

אוגוסט 2019

## Bavencio (avelumab) concentrate for solution for infusion vial

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר **Bavencio** עודכן.

### ההתוויות המאושרות:

Bavencio is indicated for the treatment of adult patients with metastatic Merkel cell carcinoma (MCC).

ההחמרות והשינויים המהותיים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מודגש **בצהוב**, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

### 4.2 Posology and method of administration

#### Treatment-related adverse reaction

Other immune-related adverse reactions (including myocarditis, **pancreatitis**, myositis, hypopituitarism, uveitis, Guillain-Barré syndrome)

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### Other immune-related adverse reactions

Other clinically important immune-related adverse reactions were reported in less than 1% of patients: myocarditis including fatal cases, **pancreatitis including fatal cases**, myositis, hypopituitarism, uveitis, and Guillain-Barré syndrome (see section 4.8).

### 4.8 Undesirable effects

#### Tabulated list of adverse reactions

**Table 2: Adverse reactions in patients treated with avelumab in clinical study EMR100070-003 and adverse reactions from a phase I study (EMR100070-001) in other solid tumours**

Gastrointestinal disorders	
Very common	Nausea, diarrhoea, constipation, vomiting, abdominal pain
Common	Dry mouth
Uncommon	Colitis*, autoimmune colitis*, enterocolitis*, ileus
<b>Rare</b>	<b>Pancreatitis*</b>



Merck Serono Ltd.

18 Kishon St.  
Yavne, Israel 81220  
Tel: +972 8 9382610  
Fax: +972 8 9403152  
office.israel@merckgroup.com

www.merckserono.co.il

יש לציין כי בעלון לרופא ישנם שינויים נוספים אשר אינם מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

**העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום  
מרק סרונו בע"מ, רח' הקישון 18, יבנה 81220, טל' 09-9510737**

בברכה,

אורית פוקס  
רוקחת ממונה