

**Bavencio[®] (Avelumab),
concentrate for solution for infusion vial**

רופא/ה, רוקח/ת וצוות רפואי נכבדים,
אנו מבקשים להודיעכם העלון לרופא של התכשיר Bavencio עודכן עם עדכון בטיחות.

ההתוויות המאושרות:

Metastatic Merkel Cell Carcinoma

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

Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma

First-Line Maintenance Treatment of Urothelial Carcinoma

Bavencio is indicated for the maintenance treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) that has not progressed with first-line platinum-containing chemotherapy.

Previously-Treated Urothelial Carcinoma

Bavencio is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC) who:

- Have disease progression during or following platinum-containing chemotherapy
- Have disease progression within 12 months of neoadjuvant or adjuvant treatment with platinum-containing chemotherapy.

Advanced Renal Cell Carcinoma

Bavencio in combination with axitinib is indicated for the first-line treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).

השינויים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מופיע עם קו תחתון, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה):

4.8 Undesirable effects

[...]

Immune checkpoint inhibitor class effects

There have been cases of the following adverse reactions reported during treatment with other immune checkpoint inhibitors which might also occur during treatment with avelumab: pancreatic exocrine insufficiency, coeliac disease.

[...]

למידע המלא יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

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

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה



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