**Бавенсио**

**РУ: ЛП-005886 с изменениями от 23.11.2020 г.**

**МНН:** Авелумаб

**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий

**Состав**

1 флакон содержит

действующее вещество: авелумаб 200,0 мг, вспомогательные вещества: D-маннитол, ледяная уксусная кислота, полисорбат 20, натрия гидроксид, вода для инъекций

**Показания к применению**

– Монотерапия у взрослых ранее леченных пациентов с метастатической карциномой Меркеля (МКМ).

– В комбинации с акситинибом в качестве терапии первой линии при распространенном почечно-клеточном раке у взрослых.

**Противопоказания**

* Гиперчувствительность к препарату БАВЕНСИО® или любому компоненту препарата в анамнезе.
* Детский возраст до 18 лет.
* Нарушение функции почек и печени тяжелой степени тяжести.

**Способ применения и дозы**

Терапия должна назначаться и контролироваться врачом, имеющим опыт лечения онкологических заболеваний. Рекомендуемая доза препарата БАВЕНСИО® при монотерапии составляет 800 мг внутривенно в течение 60 минут каждые 2 недели. Применение препарата БАВЕНСИО® следует продолжать в соответствии с рекомендуемой схемой до прогрессирования заболевания или возникновения неприемлемых токсических эффектов.

Рекомендуемая доза в комбинации с препаратом акситиниб – 800 мг препарата БАВЕНСИО® внутривенно в течение 60 минут каждые 2 недели и 5 мг препарата акситиниб внутрь 2 раза в сутки (с интервалом между приемами 12 часов) вне зависимости от приема пищи, до прогрессирования заболевания или возникновения неприемлемых токсических эффектов.

Для получения информации о способе применения и дозе акситиниба – см.  инструкцию по применению препарата акситиниб.

***Премедикация***

Перед первыми 4 инфузиями препарата БАВЕНСИО® пациенту следует провести премедикацию антигистаминными средствами и парацетамолом. Если четвертая инфузия завершается без развития инфузионных реакций, премедикация перед введением последующих доз назначается по усмотрению врача.

***Коррекция дозы***

Повышение или снижение дозы препарата БАВЕНСИО® не рекомендуется. С учетом индивидуальной безопасности и переносимости возможна задержка введения очередной дозы препарата или прерывание лечения.

**Побочное действие**

НР у пациентов, получавших терапию препаратом БАВЕНСИО® в ходе клинических исследований. Cледующие побочные явления отмечались часто (≥ 1 % и < 10 %) и очень часто (≥ 10 %):

| **Частота** | **Нежелательные реакции** |
| --- | --- |
| *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* | |
| Часто | Анемия, тромбоцитопения |
| *Нарушения со стороны иммунной системы* | |
| Часто | Реакция гиперчувствительности |
| *Нарушения со стороны эндокринной системы* | |
| Очень часто | Гипотиреоз |
| Часто | Гипертиреоз, надпочечниковая недостаточность, тиреоидит |
| *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* | |
| Очень часто | Снижение аппетита |
| Часто | Гипергликемия |
| *Нарушения со стороны нервной системы* | |
| Очень часто | Головная боль, головокружение, |
| Часто | Периферическая нейропатия |
| *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы* | |
| Очень часто | Гипертензия |
| Часто | Гипотензия, гиперемия кожи |
| *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* | |
| Очень часто | Кашель, одышка, дисфония |
| Часто | Пневмонит |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | |
| Очень часто | Тошнота, диарея, запор, рвота, боль в животе |
| Часто | Сухость во рту, колит |
| *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* | |
| Часто | Нарушения функции печени |
| *Реакции со стороны кожи или подкожных тканей* | |
| Очень часто | Сыпь, зуд |
| Часто | Зудящая сыпь, пятнисто-папулезная сыпь, генерализованная сыпь, акнеиформный дерматит, эритема, пятнистая сыпь, папулезная сыпь, эритематозная сыпь, дерматит, экзема, генерализованная сыпь |
| *Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани* | |
| Очень часто | Боль в спине, артралгия, миалгия |
| *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* | |
| Часто | Острая почечная недостаточность |
| *Общие расстройства и нарушения в месте введения* | |
| Очень часто | Утомляемость, озноб, астения, повышение температуры тела |
| Часто | Гриппоподобное заболевание, периферические отеки |
| *Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований* | |
| Очень часто | Снижение массы тела, повышение уровней АСТ, АЛТ |
| Часто | Повышение концентрации креатинина крови, активности амилазы, липазы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы, трансаминаз, понижение концентрации тиреотропного гормона |
| *Травмы, интоксикации и осложнения манипуляции* | |
| Очень часто | Инфузионные реакции |

**Особые указания**

*Инфузионные реакции*

У пациентов, получающих препарат БАВЕНСИО®, были зарегистрированы инфузионные реакции, часть из которых были тяжелыми. У пациентов следует контролировать появление симптомов и признаков инфузионных реакций, в том числе повышения температуры тела, озноба, покраснения кожи, снижения артериального давления, одышки, свистящего дыхания, боли в спине, боли в животе и сыпи. При развитии инфузионных реакций 3-й и 4-й степени тяжести следует прекратить инфузию и отменить препарат БАВЕНСИО®.

*Иммуноопосредованные реакции*

Большинство иммуноопосредованных нежелательных реакций на фоне приема препарата БАВЕНСИО® были обратимыми и прекращались после кратковременного или длительного прерывания терапии препаратом БАВЕНСИО®, применения кортикостероидов и (или) поддерживающей терапии.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Препарат Бавенсио® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами. На фоне применения препарата Бавенсио® была зарегистрирована утомляемость. Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами, пока они не убедятся, что препарат Бавенсио® не вызывает нежелательной реакции.

**Ознакомьтесь с полной информацией в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бавенсио®**

**Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:**

ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Тел.: +7 (495) 937 33 04.

Факс: +7(495) 937 33 05,e-mail: [safety@merck.ru](mailto:safety@merck.ru)

(SmPC ver. Updated 20 June 2019)