



Стандарт терапии  
 метастатической  
**КАРЦИНОМЫ МЕРКЕЛЯ,**  
 позволяющий достичь  
**3-ЛЕТНЕЙ ВЫЖИВАЕМОСТИ**  
**У 32% ПАЦИЕНТОВ**  
 во 2-ой линии терапии<sup>1</sup>

**Краткая инструкция по медицинскому применению препарата БАВЕНСИО®. РУ:** ЛП-005886 с изменениями от 23.11.2020г. 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 в 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 акситиниба. **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. Следующие побочные явления отмечались часто (≥1% и <10%) и очень часто (≥10%): 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, гипертонзия, 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, акнеiformный 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 Бавенцио® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами. На фоне применения препарата Бавенцио® была зарегистрирована утомляемость. Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами, пока они не убедятся, что препарат Бавенцио® не вызывает нежелательной реакции. **Ознакомьтесь с полной информацией в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Бавенцио®. Претензии потребителей и информацию о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валуева, д. 35, Тел.: +7(495) 937 33 04, Факс: +7(495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru (SmPC ver. Updated 20 June 2019)

1. D'Angelo S, et al. First International Symposium on Merkel Cell Carcinoma 2019. NCT02155647.



Служба Медицинской Информации:  
 MedInfo.Russia@Pfizer.com

Доступ к информации о рецептурных препаратах Pfizer на интернет-сайте: [www.pfizermedinfo.ru](http://www.pfizermedinfo.ru)

ООО «Мерк»,  
 115054, г. Москва, ул. Валуева, д. 35  
 Тел. +7 (495) 937-33-04, факс +7 (495) 937-33-05  
[www.merck.ru](http://www.merck.ru)

ООО «Пфайзер»,  
 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10  
 Тел. + 7 (495) 287-50-00, факс +7 (495) 287-53-00  
[www.pfizer.ru](http://www.pfizer.ru)