



Mai 2022

Betreff: Schulungsmaterial für Patienten für das Risiko von Hautreaktionen (darunter auch schwere kutane Nebenwirkungen, SCAR) bei Patienten, die mit PADCEV™ (Enfortumab Vedotin) behandelt werden.

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben dient zur Information über **Schulungsmaterial für Patienten**. Es enthält wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten zum Risiko von Hautreaktionen (darunter auch schwere kutane Nebenwirkungen, SCAR) bei Behandlung mit PADCEV™, einem gegen Nectin-4 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat. PADCEV™ ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom angezeigt, die zuvor eine platinhaltige Chemotherapie und einen *Programmed Death Receptor-1-* oder *Programmed Death Ligand-1-*Inhibitor erhalten haben.

Dieses Schreiben enthält außerdem Informationen zum **Schulungsmaterial für Patienten** und die Schritte für die Übergabe an Patienten, bevor diese die Behandlung mit PADCEV™ erhalten.

Die Information im **Schulungsmaterial für Patienten** wird als notwendig erachtet, um das Risiko von Hautreaktionen bei Patienten unter Therapie mit PADCEV™, zu minimieren, da SCAR eine potenziell tödliche Komplikation darstellt, die bei verzögerter Behandlung rasch voranschreiten kann. Eine frühe Intervention ist essenziell, um die Gesundheit der Patienten zu schützen.

Zusammenfassung

- PADCEV™ kann schwerwiegende und tödliche kutane Nebenwirkungen verursachen, inklusive Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxische epidermale Nekrolyse (TEN), die vorwiegend während des ersten Behandlungs-Zyklus auftreten, aber auch noch später auftreten können.
- Das Schulungsmaterial für Patienten liegt jeder PADCEV™ Arzneimittel-Packung bei, um die Patienten mit wichtigen Sicherheitsinformationen über das Risiko von schwerwiegenden kutanen Nebenwirkungen bei PADCEV™ zu versorgen und sie darüber zu informieren, dass sie unverzüglich medizinische Versorgung aufsuchen sollen, wenn es zu Anzeichen oder Symptomen einer schwerwiegenden Hautreaktion kommt.

- Das **Schulungsmaterial für Patienten**, das jeder PADCEV™ Arzneimittel-Packung beiliegt, beinhaltet:
 1. Patientenkarte
 2. Gebrauchsinformation

Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Stellen Sie das **Patienten-Schulungsmaterial** dem Patienten vor Beginn der Therapie mit PADCEV™ zur Verfügung und gehen Sie das Schulungsmaterial mit dem Patienten durch.
- Ergänzen Sie auf der Patientenkarte die Kontaktdaten des behandelnden Arztes, der die PADCEV™-Therapie initiiert hat.
- Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, die Patientenkarte ständig mit sich zu führen und den Angehörigen von Gesundheitsberufen zu zeigen, mit denen sie bezüglich jedweder anderen medizinischen Behandlung zu tun haben (inklusive Apotheken), auch bei Terminen in Krankenhäusern oder Kliniken.
- Weisen Sie Ihre Patienten an, Sie sofort zu kontaktieren oder sich zur nächstgelegenen Notaufnahme zu begeben, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:
 - Ausschlag oder Juckreiz, der sich weiter verschlimmert oder nach Behandlung wiederkehrt,
 - Blasenbildung oder Schälchen der Haut,
 - Schmerzhaftes Wunden oder Geschwüre in Mund oder Nase, Rachen oder Genitalbereich,
 - Fieber oder grippeähnliche Symptome,
 - oder geschwollene Lymphknoten.

Informationen zur Verschreibung, inklusive einer vollständigen Beschreibung von Nutzen und Risiko der Anwendung von PADCEV™ finden Sie in der Fachinformation abrufbar unter folgender Web-Adresse:

<https://www.astellas.com/at/fachinformationen>.

Eine elektronische Version des behördlich genehmigten Patienten-Schulungsmaterial ist unter folgender Web-Adresse abrufbar:

<https://www.astellas.com/at/fachinformationen>.

Bestellungen von weiteren Druckexemplaren der kombinierten Patientenkarte/ Gebrauchsinformation sind unter <https://www.astellas.com/at/fachinformationen> möglich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

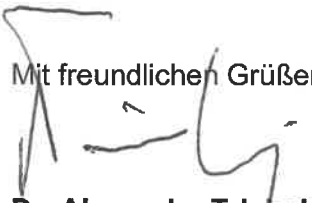
Die sichere Verwendung von PADCEV™ ist von entscheidender Bedeutung. Astellas ist verpflichtet, Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen zu sammeln und zu melden, die während der Anwendung von PADCEV™ auftreten. Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>


oder direkt an:
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 664 821 2002
E-Mail: safety.at@astellas.com

Sollten Sie weitere Fragen zum Inhalt dieses Schreibens oder zur Anwendung von PADCEV™ haben, wenden Sie sich bitte an office.at@astellas.com.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Alexander Triebnigg
General Manager
Astellas Pharma Ges.m.b.H.



Dr. Elena Roehrl
Medical Director
Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Astellas Pharma Ges.m.b.H. verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten, insbesondere Informationen über Ihre berufliche Rolle und Ihre Kontaktdaten, um geeignete zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen, die mit den zuständigen Aufsichtsbehörden vereinbart wurden, wie beispielsweise die Bereitstellung zusätzlicher Sicherheitsinformationen zu unseren Arzneimitteln an relevante medizinische Fachpersonal. Die Verteilung dieser Materialien ist Teil der Verpflichtungen des Pharmakovigilanz-Risikomanagements von Astellas, und wir stützen uns auf unsere gesetzliche Verpflichtung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Weitere Informationen darüber, wie Astellas Ihre personenbezogenen Daten verwendet und wie Sie Ihre Datenschutzrechte ausüben können, finden Sie in unserer [HCP Datenschutzerklärung](#).