astellas **PADCEV™**

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Padcev 20 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Padcev 30 mg
Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Enfortumab vedotin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Padcev und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Padcev erhalten?
3. Wie ist Padcev anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Padcev aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Padcev und wofür wird es angewendet?

Padcev enthält den Wirkstoff Enfortumab vedotin, der sich aus einem monoklonalen Antikörper zusammensetzt, der mit einer Substanz verbunden ist, die Krebszellen abtöten soll. Der monoklonale Antikörper erkennt bestimmte Krebszellen und gibt die Substanz an die Krebszellen ab.

Dieses Medikament wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Art von Krebs, dem sogenannten Blasenkrebs (Urothelkarzinom), allein oder in Kombination mit Pembrolizumab eingesetzt.

Menschen bekommen Padcev, wenn ihr Krebs in die Muskelschicht der Blase und möglicherweise in einen nahegelegenen Lymphknoten gestreut, sich aber noch nicht in andere Körperbereiche ausgebreitet hat. Es wird vor einer chirurgischen Entfernung der Blase (neoadjuvante Therapie) eingesetzt und anschließend nach der Operation (adjuvante Therapie) fortgeführt, um ein Wiederauftreten des Krebses zu verhindern.

Menschen bekommen Padcev, wenn ihr Krebs gestreut hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann.

Padcev wird, wenn es allein eingesetzt wird, Menschen verabreicht, die ein immuntherapeutisches Arzneimittel und zusätzlich ein chemotherapeutisches platinhaltiges Arzneimittel erhalten haben.

Dieses Arzneimittel kann in Kombination mit Pembrolizumab verabreicht werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilage für dieses andere Arzneimittel lesen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Padcev erhalten?

Sie dürfen nicht mit Padcev behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Enfortumab vedotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- eines der folgenden Symptome einer Hautreaktion haben:
  - Ausschlag oder Juckreiz, der sich weiter verschlimmert oder nach der Behandlung wiederkehrt,
  - Blasenbildung oder Schälen der Haut,
  - schmerzhafte Wunden oder Geschwüre in Mund oder Nase, Rachen oder Genitalbereich,
  - Fieber oder grippeähnliche Symptome,
  - oder geschwollene Lymphknoten.

- Dies können Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein, die während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten kann, insbesondere in den ersten Wochen Ihrer Behandlung. Hautreaktionen können bei mehr Patienten auftreten, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Pembrolizumab verabreicht wird. Wenn dies auftritt, wird Ihr Arzt Sie überwachen und Ihnen möglicherweise ein Medikament zur Behandlung Ihrer Hauterkrankung geben. Sie oder er kann die Behandlung unterbrechen, bis die Symptome zurückgehen. Wenn sich Ihre Hautreaktion verschlimmert, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung abbrechen. Diese Informationen finden Sie auch auf der Patientenkarte, die der Packung beiliegt. Es ist wichtig, dass Sie diese Patientenkarte immer bei sich haben und jedem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vorzeigen, wenn Sie diese aufsuchen.

- irgendwelche Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels haben, einschließlich häufiges Wasserlassen, vermehrter Durst, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, fruchtiger Geruch in Ihrem Atem, Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen. Sie können während der Behandlung einen hohen Blutzucker entwickeln.

- Lungenprobleme (Pneumonitis/interstitielle Lungenerkrankung) haben oder wenn neue Symptome auftreten oder Symptome sich verschlimmern, einschließlich Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit oder Husten. Diese Lungenprobleme können häufiger auftreten, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Pembrolizumab verabreicht wird. Wenn dies auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen, bis sich die Symptome gebessert haben, oder die Dosis reduzieren. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, kann Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

- eine Infektion haben oder denken, dass Sie eine Infektion haben. Einige Infektionen können schwerwiegend und lebensbedrohlich sein.

- irgendwelche Symptome von Nervenproblemen (Neuropathie) haben, wie Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ein Gefühl des Kribbelns in Ihren Händen oder Füßen oder Muskelschwäche. Wenn dies auftritt, kann Ihr Arzt die Behandlung unterbrechen, bis sich die Symptome gebessert haben, oder die Dosis reduzieren. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, kann Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

- Augenprobleme wie trockene Augen während Ihrer Behandlung haben. Sie können während der Behandlung mit Padcev Probleme mit trockenen Augen entwickeln.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Padcev zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol) einnehmen, da diese die Menge von Padcev in Ihrem Blut erhöhen können. Wenn Sie diese Arzneimittel regelmäßig einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen während der Behandlung möglicherweise stattdessen ein anderes Arzneimittel verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Sie sollen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie schwanger sind. Padcev kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen.

Wenn Sie eine Frau sind, die mit diesem Arzneimittel beginnt und schwanger werden kann, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens 6 Monate nach Absetzen von Padcev eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Medikament in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden könnte. Stillen Sie nicht während der Behandlung und für mindestens 6 Monate nach Absetzen von Padcev.

Männern, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird empfohlen, vor der Behandlung Spermienproben einfrieren und lagern zu lassen. Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sowie für mindestens 4 Monate nach der letzten Behandlungsdosis keine Kinder zu zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung unwohl fühlen.

3. Wie ist Padcev anzuwenden?

Sie werden Padcev in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter der Aufsicht eines Arztes erhalten, der in der Verabreichung solcher Arzneimittel erfahren ist.

Wie viel Padcev werden Sie erhalten?

Wenn Padcev allein eingesetzt wird, beträgt die empfohlene Dosis für dieses Arzneimittel 1,25 mg/kg an Tag 1, 8 und 15 alle 28 Tage. Wenn es zusammen mit Pembrolizumab eingesetzt wird, beträgt die empfohlene Dosis für dieses Arzneimittel 1,25 mg/kg an Tag 1 und 8 alle 21 Tage. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

Wie werden Sie Padcev erhalten?

Sie erhalten Padcev durch eine intravenöse Infusion über 30 Minuten. Padcev wird vor der Verabreichung in einen Infusionsbeutel gegeben, der entweder eine Glucoselösung, eine Natriumchloridlösung oder eine Ringer-Laktat-Lösung enthält.

Wenn Sie eine Dosis von Padcev verpassen

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle Ihre Termine einhalten, an denen Sie Padcev erhalten sollen. Wenn Sie einen Termin verpassen, fragen Sie Ihren Arzt, wann die nächste Dosis verabreicht werden soll.

Wenn die Anwendung von Padcev abgebrochen wird

Brechen Sie die Behandlung mit Padcev **nicht** ab, ohne dies mit Ihrem Arzt besprochen zu haben. Wenn Ihre Behandlung abgebrochen wird, kann das die Wirkung des Arzneimittels beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige mögliche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- **Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und andere schwere Hautausschläge wie symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem).** Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen einer schweren Hautreaktion haben: Ausschlag oder Juckreiz, der sich weiter verschlimmert oder nach der Behandlung wiederkehrt**,** Blasenbildung oder Schälen der Haut, schmerzhafte Wunden oder Geschwüre in Mund oder Nase, Rachen oder Genitalbereich, Fieber oder grippeähnliche Symptome oder geschwollene Lymphknoten (Häufigkeit nicht bekannt).

- **Hoher Blutzucker (Hyperglykämie).** Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche Symptome eines hohen Blutzuckerspiegels haben, einschließlich: häufiges Wasserlassen, vermehrter Durst, verschwommenes Sehen, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, fruchtiger Geruch in Ihrem Atem, Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

- **Eine schwerwiegende Komplikation von Diabetes mit hohen Ketonkonzentrationen im Blut, die das Blut saurer machen können (diabetische Ketoazidose)** (Häufigkeit nicht bekannt).

- **Lungenprobleme (Pneumonitis/interstitielle Lungenerkrankung).** Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn neue Symptome auftreten oder Symptome sich verschlimmern, einschließlich Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit oder Husten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- **Nervenprobleme (periphere Neuropathie wie motorische Neuropathie, sensomotorische Neuropathie, Parästhesie, Hypoästhesie und muskuläre Schwäche).** Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln oder ein Gefühl des Kribbelns in den Händen oder Füßen oder Muskelschwäche bekommen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

- **Austritt von Padcev aus Ihrer Vene in das Gewebe um Ihre Infusionsstelle (Extravasat)**. Informieren Sie Ihren Arzt oder holen Sie sofort medizinische Hilfe, wenn Sie eine Rötung, Schwellung, Juckreiz oder Unwohlsein an der Infusionsstelle bemerken. Wenn Padcev aus der Injektionsstelle oder der Vene in die umliegende Haut und das Gewebe austritt, kann es eine Reaktion an der Infusionsstelle verursachen. Diese Reaktionen können direkt nach der Infusion auftreten, manchmal aber auch erst Tage nach der Infusion (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- **Schwerwiegende Infektion (Sepsis), wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- **Infektionen, die bei Patienten mit einem geschwächten Immunsystem auftreten (Pilzinfektionen)** (Häufigkeit nicht bekannt).

- **Infektion der Lunge (Pneumonie)** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- **Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion**
  Arzneimittel dieses Typs (monoklonale Antikörper) können Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion hervorrufen, wie z. B.:
  - niedriger Blutdruck
  - Anschwellen der Zunge
  - Atembeschwerden (Dyspnoe)
  - Fieber
  - Schüttelfrost
  - Rötung der Haut (Erröten)
  - Juckreiz
  - Ausschlag
  - Übelkeit (Erbrechen)
  - Allgemeines Unwohlsein

- Im Allgemeinen treten diese Arten von Reaktionen innerhalb von Minuten bis zu mehreren Stunden nach Beendigung der Infusion auf. Sie können jedoch auch mehr als einige Stunden nach Abschluss der Infusion auftreten, was aber selten ist. Infusionsbedingte Reaktionen können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Padcev in Kombination mit Pembrolizumab bei Blasenkrebs berichtet, der in die Muskelschicht der Blase und möglicherweise in einen nahegelegenen Lymphknoten gestreut, sich aber noch nicht in andere Körperbereiche ausgebreitet hat, und bei Blasenkrebs, der gestreut hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Übelkeit, Durchfall und Erbrechen
- Müdigkeit
- verminderter Appetit
- Änderung des Geschmacksinns
- trockene Augen
- Haarausfall
- Gewichtsabnahme
- trockene oder juckende Haut
- flache oder rote erhabene Unebenheiten auf der Haut
- erhöhte Leberenzyme (Aspartataminotransferase [AST] oder Alaninaminotransferase [ALT])
- verminderte Aktivität der Schilddrüse (Hypothyreose)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- abnormales Gehen (Gangstörung)
- Augenrötung
- Quaddeln auf der Haut
- Rötung der Haut
- Ausschlag
- entzündete, juckende, rissige und raue Flecken auf der Haut
- Rötung und Kribbeln an Handflächen oder Fußsohlen
- Abschälen der Haut
- Mundgeschwür
- Ausschlag mit folgenden Begleiterscheinungen: Jucken, Rötung, rote Unebenheiten oder rote Flecken auf der Haut, flüssigkeitsgefüllte Blasen, große Blasen, Hautverletzungen
- erhöhte Lipase (eine Blutuntersuchung zur Kontrolle der Bauchspeicheldrüse)
- Entzündung der Muskeln (Myositis)
- niedrige Werte der Blutplättchen, die zu Blutungen und Blutergüssen führen können (Thrombozytopenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautirritation
- brennendes Gefühl auf der Haut

172374A

4009364A

- Probleme, die die Nervenfunktion beeinträchtigen und so zu seltsamen Empfindungen oder zu Problemen mit der Bewegung führen
- allergische Reaktion der Haut
- Ausschlag mit folgenden Begleiterscheinungen: Flecken, die wie Zielscheiben aussehen, Abschälen der Haut, flache, flüssigkeitsgefüllte Blasen
- Abschälen der Haut am ganzen Körper
- Entzündung in Hautfalten einschließlich der Leiste
- Blase oder blasenähnliche Verletzungen der Haut
- Entzündung oder Juckreiz, nur an den Beinen und Füßen auftretend

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit oder ohne Fieber
- Verfärbung oder ungewöhnliche Verdunkelung der Haut (Hyperpigmentierung der Haut, Verfärbung der Haut, Pigmentierungsstörung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Padcev allein gemeldet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Harnwegsinfektion
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Übelkeit, Durchfall und Erbrechen
- Müdigkeit
- verminderter Appetit
- Änderung des Geschmackssinns
- trockene Augen
- Haarausfall
- Gewichtsabnahme
- trockene oder juckende Haut
- Ausschlag
- flache oder rote erhabene Unebenheiten auf der Haut
- erhöhte Leberenzyme (Aspartataminotransferase [AST] oder Alaninaminotransferase [ALT])

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- abnormales Gehen (Gangstörung)
- Augenrötung
- Quaddeln auf der Haut
- Rötung der Haut
- entzündete, juckende, rissige und raue Flecken auf der Haut
- Rötung und Kribbeln an Handflächen oder Fußsohlen
- Abschälen der Haut
- Mundgeschwür
- Ausschlag mit folgenden Begleiterscheinungen: Jucken, Rötung, rote Unebenheiten oder rote Flecken auf der Haut, flüssigkeitsgefüllte Blasen, große Blasen, Hautverletzungen
- niedrige Werte der Blutplättchen, die zu Blutungen und Blutergüssen führen können (Thrombozytopenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hautreizung
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Probleme, die die Nervenfunktion beeinträchtigen und so zu seltsamen Empfindungen oder zu Problemen mit der Bewegung führen
- Muskel nimmt an Größe ab
- Blutblase
- allergische Reaktion der Haut
- Ausschlag mit folgenden Begleiterscheinungen: Flecken, die wie Zielscheiben aussehen; Abschälen der Haut; flache, flüssigkeitsgefüllte Blasen
- Abschälen der Haut am ganzen Körper
- Entzündung in Hautfalten einschließlich der Leiste
- Blase oder blasenähnliche Verletzungen der Haut
- Entzündung oder Juckreiz, nur an den Beinen und Füßen auftretend

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit oder ohne Fieber
- Verfärbung oder ungewöhnliche Verdunkelung der Haut (Hyperpigmentierung der Haut, Verfärbung der Haut, Pigmentierungsstörung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Padcev aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Durchstechflaschenetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Bewahren Sie keine nicht verwendeten Reste der Infusionslösung zur Wiederverwendung auf. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Padcev enthält

- Der Wirkstoff ist Enfortumab vedotin
- Eine Durchstechflasche mit 20 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Enfortumab vedotin
- Eine Durchstechflasche mit 30 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 30 mg Enfortumab vedotin
- Nach Rekonstitution enthält jeder ml der Lösung 10 mg Enfortumab vedotin

Die sonstigen Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.) und Polysorbat 20.

Wie Padcev aussieht und Inhalt der Packung

Padcev Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ein weißes bis cremefarbenes lyophilisiertes Pulver.
Padcev wird in einer Schachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer:</u>
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Niederlande

<u>Hersteller:</u>
Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung

<u>Rekonstitution in Einzeldosis-Durchstechflasche</u>

1. Befolgen Sie die Verfahren zur ordnungsgemäßen Handhabung und Beseitigung von antineoplastischen Arzneimitteln.
2. Verwenden Sie eine geeignete aseptische Technik für die Rekonstitution und Zubereitung von Dosierlösungen.
3. Berechnen Sie die empfohlene Dosis basierend auf dem Gewicht des Patienten, um die Anzahl und Stärke (20 mg oder 30 mg) der benötigten Durchstechflaschen zu bestimmen.
4. Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche wie folgt und richten Sie den Fluss des sterilen Wassers für Injektionszwecke möglichst an den Wänden der Durchstechflasche entlang und nicht direkt auf das lyophilisierte Pulver:
   a. 20-mg-Durchstechflasche: Geben Sie 2,3 ml steriles Wasser für Injektionszwecke hinzu, um 10 mg/ml Enfortumab vedotin zu erhalten.
   b. 30-mg-Durchstechflasche: Geben Sie 3,3 ml steriles Wasser für Injektionszwecke hinzu, um 10 mg/ml Enfortumab vedotin zu erhalten.
5. Jede Durchstechflasche langsam schwenken, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Lassen Sie die rekonstituierte(n) Durchstechflasche(n) mindestens 1 Minute lang stehen, bis die Blasen verschwunden sind. Die Durchstechflasche nicht schütteln. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
6. Untersuchen Sie die Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Die rekonstituierte Lösung soll klar bis leicht opaleszierend, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwerfen Sie alle Durchstechflaschen mit sichtbaren Partikeln oder Verfärbungen.

<u>Verdünnung im Infusionsbeutel</u>

7. Entnehmen Sie die berechnete Dosismenge der rekonstituierten Lösung aus der/den Durchstechflasche(n) und füllen Sie sie in einen Infusionsbeutel um.
8. Verdünnen Sie Enfortumab vedotin mit einer der folgenden Injektionslösungen: Dextrose 50 mg/ml (5 %), Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder Ringer-Laktat. Die Größe des Infusionsbeutels soll so bemessen sein, dass genügend Lösungsmittel vorhanden ist, um eine Endkonzentration von 0,3 mg/ml bis 4 mg/ml Enfortumab vedotin zu erreichen.

Die verdünnte Dosierlösung von Enfortumab vedotin ist kompatibel mit i.v. Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid (PVC), Ethylvinylacetat oder Polyolefin wie z. B. Polypropylen (PP), mit i.v. Infusionsflaschen aus Polyethylen (PE) oder Glykol-modifiziertem Polyethylenterephthalat und mit Infusionssets bestehend aus PVC mit entweder Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) oder Tris(2-ethylhexyl)trimellitat (TOTM) als Weichmacher oder PE und mit Filtermembranen (Porengröße: 0,2 - 1,2 µm) aus Polyethersulfon, Polyvinylidendifluorid oder Cellulosemischestern.

9. Mischen Sie die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umschwenken. Schütteln Sie den Beutel nicht. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
10. Unterziehen Sie den Infusionsbeutel vor der Verwendung einer Sichtprüfung auf Partikel oder Verfärbungen. Die rekonstituierte Lösung soll klar bis leicht opaleszierend, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln sein. Verwenden Sie den Infusionsbeutel nicht, wenn Partikel oder Verfärbungen zu beobachten sind.
11. Verwerfen Sie alle nicht verwendeten Reste in der Einzeldosis-Durchstechflasche.

<u>Verabreichung</u>

12. Verabreichen Sie die Infusion über 30 Minuten durch eine intravenöse Leitung. Nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion verabreichen.

Es wurden keine Inkompatibilitäten mit geschlossenen Transfersystemen für die rekonstituierte Lösung, die aus Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer (ABS), Acryl, Aktivkohle, Ethylen-Propylen-Dien-Monomer, Methacrylat-ABS, Polycarbonat, Polyisopren, Polyoxymethylen, PP, Silikon, Edelstahl oder thermoplastischem Elastomer bestehen, beobachtet.

13. Verabreichen Sie nicht gleichzeitig andere Arzneimittel über dieselbe Infusionsleitung.
14. Es wird empfohlen, während der Verabreichung Inline-Filter oder Spritzenfilter (Porengröße: 0,2 - 1,2 µm, empfohlene Materialien: Polyethersulfon, Polyvinylidendifluorid, Cellulosemischester) zu verwenden.

Beseitigung

Padcev ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

172374A