

14. April 2022

Betreff: Schulungsmaterial für Patienten zum 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 PADCEV™ **Schulungsmaterial für Patienten** und die Schritte für die Übergabe an Patienten, bevor diese mit der Behandlung mit PADCEV™ beginnen.

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 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 Verpackung des Medikaments 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 **Informationspaket für Patienten**, das jeder PADCEV™-Packung beiliegt, beinhaltet:
 1. Gebrauchsinformation
 2. Patientenkarte

Astellas Pharma GmbH

Ridlerstr. 57, 80339 München, Postfach 19 01 03, 80601 München
Tel: +49-89-4544-01 Fax: +49-89-4544-1329

Deutsche Bank München
(BLZ 700 700 10) 460 004 500
IBAN DE95 7007 0010 0460 0045 00

Registergericht: München HR B 96767, USt.-IdNr.: 129351926

Geschäftsführer: Daniel Breitenstein, Thais Cunha de Paula, Dr. Dirk Armin Kosche, Grazyna Teresa Malkowska-Kicka, Nengendhri Poovan-Münstermann

Empfehlungen für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Stellen Sie das **Schulungsmaterial für Patienten** 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 PADCEV™ verschrieben hat.
- Bitte weisen Sie Ihre Patienten an, die Patientenkarte ständig mit sich zu führen und jedwedem Angehörigen von Gesundheitsberufen zu zeigen, mit denen sie bezüglich jedweder medizinischer Behandlung zu tun haben (inklusive Apotheken), auch bei Terminen in Krankenhäusern oder Kliniken.
- Weisen Sie Ihren Patienten an, Sie sofort zu kontaktieren oder zur nächstgelegenen Notaufnahme zu gehen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:
 - Ausschlag oder Juckreiz, der sich weiter verschlimmert oder nach Behandlung wiederkehrt,
 - Blasenbildung oder Schälten 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™ (Fachinformation), finden Sie unter <https://www.astellas.com/de/ueber-astellas/fachinformationen>.

Eine elektronische Version des Schulungsmaterials für Patienten ist unter folgender Adresse abrufbar:
<https://www.astellas.com/de/ueber-astellas/services/schulungsmaterial>.

Anforderung von weiteren Druckexemplaren des Informationspakets für Patienten:
<https://www.astellas.com/de/ueber-astellas/services/schulungsmaterial> oder über Ihren Ansprechpartner im Außendienst.

Meldung des Verdachtsfalls einer Nebenwirkung

- ▼ 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 Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de, anzuzeigen.

- Astellas ist ebenfalls verpflichtet, die sichere Anwendung von PADCEV™ sicherzustellen und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen während der Anwendung von PADCEV™ zu sammeln und zu melden. Bitte melden Sie jedweden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die Pharmakovigilanz von Astellas. Verdachtsfälle einer Nebenwirkung sollten gemeldet werden an: Telefonnummer: +49 (0)800 111-4544; E-Mail: de-pharmacovigilance@astellas.com
- Nebenwirkungen sind nach Berufsordnung auch der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Tel: 030 400456 500, Fax: 030 400456 555, E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de, Website: <https://akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html> oder der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Telefon: 030 40004-552, Fax: 030 40004-553, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de zu melden.

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

Mit freundlichen Grüßen



Gudrun Maechler
Senior Director Medical
Astellas Pharma GmbH

Astellas Pharma GmbH verarbeitet Ihre persönlichen Informationen, insbesondere Informationen zu Ihrer beruflichen Rolle und Ihren Kontaktdaten im Rahmen behördlich beauftragter Risikominimierungs-Maßnahmen, wie beispielsweise die Bereitstellung zusätzlicher Informationen zur Sicherheit unserer Medikamente an Angehörige von Gesundheitsberufen. Die Verteilung dieser Materialien ist Teil der Verpflichtungen der Pharmakovigilanz-Risikominimierung bei Astellas, wir berufen uns auf diese rechtliche Verpflichtung als Basis für die Verarbeitung Ihrer persönlichen Informationen für diesen Zweck. Um mehr über die Datenschutzpraktiken von Astellas und die Rechte zu erfahren, die Sie gemäß den geltenden Gesetzen haben, können Sie unter <https://www.astellas.com/de/datenschutz> unsere vollständige Datenschutzerklärung einsehen. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich unserer Verwendung Ihrer personenbezogenen Daten haben, können Sie sich unter privacy@astellas.com an den Datenschutzbeauftragten von Astellas wenden.