

## ΙΕΡΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΡΤΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

### ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

#### PADCEV

(enfortumab vedotin)

- Να έχετε **πάντοτε** μαζί σας αυτή την κάρτα, ειδικά όταν ταξιδεύετε ή όταν επισκέπτεστε άλλον ιατρό.
- Βεβαιωθείτε ότι επιδεικνύετε αυτή την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο για οποιαδήποτε ιατρική θεραπεία ή σε οποιαδήποτε επίσκεψη στο νοσοκομείο ή την κλινική.
- Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε **αμέσως** με τον ιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εκείνες που αναφέρονται σε αυτήν την κάρτα.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

**Το Padcev μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων (σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN) και άλλα σοβαρά εξάνθημα, όπως εκτεταμένο φαρμακευτικό λειχηνοειδές εξάνθημα).**

Μιλήστε αμέσως με τον ιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- εξάνθημα ή κνησμός που συνεχίζει να επιδεινώνεται ή επανέρχεται μετά τη θεραπεία,
- δερματικές φουσκάλες ή ξεφλούδισμα,
- επώδυνες πληγές ή έλκη στο στόμα ή τη μύτη, το λαιμό ή την περιοχή των γεννητικών οργάνων,
- πυρετό ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη,
- ή πρησμένους λεμφαδένες.

Αυτά μπορεί να είναι σημάδια μιας σοβαρής δερματικής αντίδρασης που μπορεί να συμβεί κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Εάν παρουσιαστεί, ο ιατρός σας θα σας παρακολουθήσει και μπορεί να σας δώσει φάρμακο για τη θεραπεία της πάθησης του δέρματός σας. Μπορεί να διακόψει προσωρινά ή να σταματήσει τη θεραπεία εάν επιδεινωθεί η δερματική σας αντίδραση. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΧΟΥΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

- Αυτός ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία με Padcev (enfortumab vedotin), το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων των SJS και TEN (κυρίως κατά τον πρώτο κύκλο θεραπείας).
- Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν εξάνθημα ή κνησμό που συνεχίζει να επιδεινώνεται ή επανεμφανίζεται μετά τη θεραπεία, δερματικές φουσκάλες ή ξεφλούδισμα, επώδυνες πληγές ή έλκη στο στόμα ή τη μύτη, το λαιμό ή την περιοχή των γεννητικών οργάνων, πυρετό ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη ή διογκωμένους λεμφαδένες.
- Ο πυρετός ή τα συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη μπορεί να είναι το πρώτο σημάδι δερματικής αντίδρασης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται ξεκινώντας από τον πρώτο κύκλο και καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας για δερματικές αντιδράσεις. Χρήση για τοπικά κορτικοστεροειδή/αντιισταμινικά μπορούν να ληφθούν υπόψη για ήπιες έως μέτριες δερματικές αντιδράσεις.
- Εάν υπάρχει υποψία SJS ή TEN ή εάν εμφανιστούν πομφολυγώδεις βλάβες, διακόψτε **αμέσως** τη θεραπεία και παραπέμψτε για εξειδικευμένη φροντίδα. Η ιστολογική επιβεβαίωση

είναι κρίσιμη για την έγκαιρη αναγνώριση, καθώς η διάγνωση και η παρέμβαση μπορούν να βελτιώσουν την πρόγνωση.

- Εάν εμφανιστούν δερματικές αντιδράσεις SJS ή TEN, Βαθμού 4 ή υποτροπιάζουσες δερματικές αντιδράσεις Βαθμού 3, διακόψτε οριστικά τη θεραπεία.
- Διακοπή της θεραπείας για Βαθμού 2 με πυρετό, επιδείνωση των δερματικών αντιδράσεων Βαθμού 2 ή Βαθμού 3 μέχρι Βαθμού  $\leq 1$  και συνεχίστε στο ίδιο επίπεδο δόσης ή εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης κατά ένα επίπεδο δόσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο παραπομπής σε εξειδικευμένη φροντίδα.

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον Αιματολόγο/Ογκολόγο του ασθενούς για περισσότερες πληροφορίες και συμβουλευτείτε τις Πληροφορίες του Προϊόντος για το enfortumab vedotin που διατίθενται στον δικτυακό τόπο <https://www.ema.europa.eu/>.

**Το όνομά μου:** \_\_\_\_\_

**Ο αριθμός επικοινωνίας μου:**

\_\_\_\_\_

**Άτομο επικοινωνίας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης:**

\_\_\_\_\_

**Αριθμός επικοινωνίας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης:**

\_\_\_\_\_

**Όνομα Αιματολόγου/Ογκολόγου/Νοσηλεύτη:** \_\_\_\_\_

**Αριθμός επικοινωνίας:**

\_\_\_\_\_

**Αριθμός επικοινωνίας εκτός ωραρίου εργασίας:**

\_\_\_\_\_

**Ονομασία του Νοσοκομείου μου:**

\_\_\_\_\_

**Αριθμός επικοινωνίας του Νοσοκομείου μου:**

\_\_\_\_\_

**Ημερομηνία έναρξης PADCEV :**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Padcev 20 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
**Padcev 30 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**  
enfortumab vedotin

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Padcev και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Padcev
3. Πώς να πάρετε το Padcev
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Padcev
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Padcev και ποια είναι η χρήση του**

Το Padcev περιέχει τη δραστική ουσία enfortumab vedotin, η οποία αποτελείται από ένα μονοκλωνικό αντίσωμα συνδεδεμένο με μια ουσία ικανή να θανατώνει τα καρκινικά κύτταρα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα αναγνωρίζει ορισμένα καρκινικά κύτταρα και μεταφέρει την ουσία στα καρκινικά κύτταρα.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία ενός τύπου καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος της ουροδόχου κύστης (ουροθηλιακό καρκίνωμα). Το Padcev χορηγείται σε άτομα στα οποία ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση.

Το Padcev χορηγείται σε άτομα που έχουν λάβει φάρμακο ανοσοθεραπείας και έχουν επίσης λάβει φάρμακο χημειοθεραπείας που περιέχει πλατίνα.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Padcev**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Padcev**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο enfortumab vedotin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αμέσως εάν:

- έχετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα δερματικής αντίδρασης:
  - εξάνθημα ή κνησμό που επιδεινώνεται ή επανεμφανίζεται μετά τη θεραπεία,
  - φουσαλίδες ή απολέπιση δέρματος,

- επώδυνες πληγές ή έλκη στο στόμα ή στη μύτη, στο φάρυγγα ή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων,
- πυρετό ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- ή διογκωμένους λεμφαδένες.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης που μπορεί να εμφανιστεί κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας. Εάν εκδηλωθεί, ο γιατρός θα σας παρακολουθήσει και μπορεί να σας χορηγήσει ένα φάρμακο για να αντιμετωπίσει την δερματική πάθηση. Ενδέχεται να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία έως ότου τα συμπτώματα μειωθούν. Εάν η δερματική αντίδραση επιδεινωθεί, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία που παίρνετε. Θα βρείτε επίσης αυτές τις πληροφορίες στην Κάρτα Ασθενούς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Είναι σημαντικό να κρατάτε μαζί σας αυτήν την Κάρτα Ασθενούς και να την δείχνετε σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας βλέπετε.

- εάν έχετε οποιοδήποτε σύμπτωμα υψηλού σακχάρου στο αίμα που περιλαμβάνει: συχνουρία, αυξημένο αίσθημα δίψας, θολή όραση, σύγχυση, υπνηλία, απώλεια όρεξης, μυρωδιά φρούτων στην αναπνοή σας, ναυτία, έμετος, ή στομαχικός πόνος. Ενδέχεται να παρουσιάσετε υψηλό σάκχαρο στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα που οφείλονται σε προβλήματα των νεύρων (νευροπάθεια) όπως αιμοδία, μυρμηγκιάσματα ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή στα πόδια ή μυϊκή αδυναμία. Εάν αυτά τα συμπτώματα παρουσιαστούν, ο γιατρός σας ενδέχεται να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση σας έως ότου τα συμπτώματα βελτιωθούν. Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία που παίρνετε.
- εάν έχετε οφθαλμικά προβλήματα όπως ξηροφθαλμία κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας. Ενδέχεται να παρουσιάσετε ξηροφθαλμία κατά τη λήψη του Padcevan.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

## **Άλλα φάρμακα και Padcevan**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για μυκητιασικές λοιμώξεις (π.χ. κετοконаζόλη) καθώς μπορεί να αυξήσουν την ποσότητα του Padcevan στο αίμα σας. Αν συνήθως παίρνετε αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να το αλλάξει και να σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

## **Κύηση, και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος. Το Padcevan μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας.

Εάν είστε γυναίκα που ξεκινά αυτό το φάρμακο και μπορείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 12 μήνες μετά τη διακοπή του Padcevan.

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο αυτό απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και θα μπορούσε να βλάψει το μωρό σας. Μην θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη διακοπή του Padcevan.

Στους άνδρες που λαμβάνουν θεραπεία με αυτό το φάρμακο συνιστάται να καταψύξουν και να αποθηκεύσουν δείγματα σπέρματος πριν από τη θεραπεία. Οι άνδρες συνιστάται να μην κάνουν παιδί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν για έως και 9 μήνες από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **3. Πώς να πάρετε το Padcev**

Θα λάβετε το Padcev σε νοσοκομείο ή κλινική, υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη χορήγηση τέτοιων θεραπειών.

#### **Πόσο Padcev θα λάβετε**

Η συνιστώμενη δόση αυτού του φαρμάκου είναι 1,25 mg/kg τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε 28 ημέρες. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσες θεραπείες χρειάζεστε.

#### **Πώς θα λάβετε το Padcev**

Θα λάβετε το Padcev με ενδοφλέβια έγχυση στη φλέβα σας για 30 λεπτά. Το Padcev θα προστεθεί σε έναν ασκό έγχυσης που περιέχει είτε γλυκόζη, γλωριούχο νάτριο ή διάλυμα Lactated Ringer's πριν από τη χρήση.

#### **Εάν παραλείψετε μια δόση του Padcev**

Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε όλα τα ραντεβού σας για να λάβετε το Padcev. Εάν χάσετε ένα ραντεβού, ρωτήστε τον ιατρό σας πότε να προγραμματίσετε την επόμενη δόση σας.

#### **Εάν διακόψετε τη λήψη του Padcev**

**Μην** διακόψετε τη θεραπεία με το Padcev εκτός εάν το έχετε συζητήσει με τον ιατρό σας. Η διακοπή της θεραπείας σας μπορεί να διακόψει την επίδραση του φαρμάκου.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Ορισμένες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:**

- **Δερματικές αντιδράσεις (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νέκρωση και άλλα σοβαρά εξανθήματα, όπως το εκτεταμένο φαρμακευτικό λειχνοειδές εξάνθημα).** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία σοβαρής δερματικής αντίδρασης: εξάνθημα ή κνησμός που συνεχίζει να επιδεινώνεται ή επανεμφανίζεται μετά τη θεραπεία, φυσαλίδες ή απολέπιση του δέρματος, επώδυνες πληγές ή έλκη στο στόμα ή στη μύτη, τον φάρυγγα ή την περιοχή των γεννητικών οργάνων, πυρετό ή συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη ή διογκωμένους λεμφαδένες (η συχνότητα δεν είναι γνωστή).
- **Υψηλό σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία).** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα υψηλού σακχάρου στο αίμα που περιλαμβάνουν: συχνουρία, αυξημένο αίσθημα δίψας, θολή όραση, σύγχυση, υπνηλία, απώλεια όρεξης, μυρωδιά φρούτων στην αναπνοή σας, ναυτία, έμετος ή στομαχικός πόνος (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα).

- **Προβλήματα των νεύρων (περιφερική νευροπάθεια, όπως κινητική νευροπάθεια, αισθητικοκινητική νευροπάθεια, παραισθησία, υπαισθησία και μυϊκή αδυναμία).** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε αιμοδία, μυρμηγκιάσματα ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή στα πόδια ή μυϊκή αδυναμία (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).
- **Διαρροή του Padceν έξω από τη φλέβα, στους ιστούς γύρω από το σημείο έγχυσης (εξαγγείωση).** Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ερυθρότητα, οίδημα, κνησμό ή δυσφορία στο σημείο έγχυσης. Εάν το Padceν διαρρέυσει από το σημείο έγχυσης ή τη φλέβα στο γύρω δέρμα και στους ιστούς μπορεί να προκαλέσει αντίδραση στο σημείο έγχυσης. Οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να παρουσιαστούν αμέσως μετά τη χορήγηση της έγχυσης, όμως μερικές φορές μπορεί να παρουσιαστούν ημέρες μετά την έγχυση (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- ναυτία, διάρροια και έμετος
- κόπωση
- μειωμένη όρεξη
- αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- ξηροφθαλμία
- τριχόπτωση
- απώλεια βάρους
- ξηρό ή κνησμώδες δέρμα
- εξάνθημα
- επίπεδα ή κόκκινα ανυψωμένα εξογκώματα στο δέρμα
- αύξηση ηπατικών ενζύμων [ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) ή αμινοτρανσφεράση αλανίνης (ALT)]

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα):**

- παθολογική βάδιση (διαταραχή βάδισης)
- ερυθρότητα των ματιών
- κνίδωση του δέρματος
- ερυθρότητα του δέρματος
- φλεγμονώδες, κνησμώδες, σκασμένο και κερατινοποιημένο δέρμα
- ερυθρότητα και μυρμηγκιασμα στις παλάμες ή στα πέλματα των ποδιών
- ξεφλούδισμα δέρματος
- στοματικό έλκος
- εξάνθημα με συνοδευτικά συμπτώματα: κνησμός, ερυθρότητα, ερυθρά εξογκώματα ή ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, φλύκταινες με υγρό, μεγάλες φλύκταινες, δερματικές βλάβες

#### **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 1 000 άτομα):**

- δερματικός ερεθισμός
- αίσθηση καύσου του δέρματος
- προβλήματα που επηρεάζουν τη λειτουργία των νεύρων προκαλώντας περιέργη αίσθηση ή προβλήματα με την κίνηση
- μείωση του μεγέθους των μυών
- αιματηρές φλύκταινες
- αλλεργική αντίδραση του δέρματος

- εξάνθημα με συνοδά συμπτώματα: κηλίδες που μοιάζουν με στόχο, ξεφλούδισμα του δέρματος, επίπεδες φλύκταινες με υγρό
- ξεφλούδισμα του δέρματος σε όλο το σώμα
- φλεγμονή στις πτυχώσεις του δέρματος, συμπεριλαμβανομένης της βουβωνικής χώρας
- φλύκταινες ή φλυκταινοειδείς βλάβες στο δέρμα
- φλεγμονή ή κνησμός που εμφανίζεται μόνο στα πόδια και στα πέλματα

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Padcev**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά τη «EXP».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Μην καταψύχετε.

Μην φυλάσσετε οποιαδήποτε μη χρησιμοποιημένη ποσότητα του διαλύματος έγχυσης για επαναχρησιμοποίηση. Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Padcev

- Η δραστική ουσία είναι το enfortumab vedotin.
- Ένα φιαλίδιο 20 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 20 mg enfortumab vedotin
- Ένα φιαλίδιο 30 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 30 mg enfortumab vedotin
- Μετά την ανασύσταση, κάθε mL διαλύματος περιέχει 10 mg enfortumab vedotin

Τα άλλα συστατικά είναι: ιστιδίνη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, τρεχαλόζη διυδρική και πολυσορβικό 20.

### Εμφάνιση του Padcev και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Padcev κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι μια λευκή έως υπόλευκη λυοφιλοποιημένη κόνις.

Το Padcev παρέχεται σε ένα κουτί που περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Ολλανδία

#### Παρασκευαστής

Astellas Ireland Co. Ltd

Killorglin

Co Kerry

V93 FC86

Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **België/Belgique/Belgien**

Astellas Pharma B.V. Branch

Tél/Tel: +32 (0) 2 5580710

#### **Lietuva**

Biocodex UAB

Tel.: +370 37 408 681

#### **България**

Астелас Фарма ЕООД

Тел.: +359 2 862 53 72

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Astellas Pharma B.V. Branch

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

#### **Česká republika**

Astellas Pharma s.r.o.

Tel: +420 221 401 500

#### **Magyarország**

Astellas Pharma Kft.

Tel.: +36 1 577 8200

#### **Danmark**

Astellas Pharma a/s

Tlf: +45 43 430355

#### **Malta**

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Tel: +30 210 8189900

#### **Deutschland**

#### **Nederland**

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

**Eesti**  
Biocodex OÜ  
Tel: +372 6 056 014

**Ελλάδα**  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**España**  
Astellas Pharma S.A.  
Tel: +34 91 4952700

**France**  
Astellas Pharma S.A.S.  
Tél: +33 (0)1 55917500

**Hrvatska**  
Astellas d.o.o  
Tel: +385 1670 0102

**Ireland**  
Astellas Pharma Co. Ltd.  
Tel: +353 (0)1 4671555

**Ísland**  
Vistor hf  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Astellas Pharma S.p.A.  
Tel: +39 (0)2 921381

**Κύπρος**  
Ελλάδα  
Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**Latvija**  
Biocodex SIA  
Tel: +371 67 619365

Astellas Pharma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5455745

**Norge**  
Astellas Pharma  
Tlf: +47 66 76 46 00

**Österreich**  
Astellas Pharma Ges.m.b.H.  
Tel.: +43 (0)1 8772668

**Polska**  
Astellas Pharma Sp.z.o.o.  
Tel.: +48 225451 111

**Portugal**  
Astellas Farma, Lda.  
Tel: +351 21 4401320

**România**  
S.C.Astellas Pharma SRL  
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

**Slovenija**  
Astellas Pharma d.o.o  
Tel: +386 14011400

**Slovenská republika**  
Astellas Pharma s.r.o.  
Tel: +421 2 4444 2157

**Suomi/Finland**  
Astellas Pharma  
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

**Sverige**  
Astellas Pharma AB  
Tel: +46 (0)40-650 15 00

**United Kingdom** (Northern Ireland)  
Astellas Pharma Co., Limited  
Tel: +353 (0)1 4671555  
Free call from Northern Ireland: 0800783 5018

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2022.**

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

## Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

## Οδηγίες για την παρασκευή και τη χορήγηση

### Ανασύσταση σε φιαλίδιο εφάπαξ δόσης

1. Ακολουθήστε τις διαδικασίες για τον ορθό χειρισμό και την απόρριψη των αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.
2. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για την ανασύσταση και την προετοιμασία των διαλυμάτων χορήγησης δόσης.
3. Υπολογίστε τη συνιστώμενη δόση με βάση το βάρος του ασθενούς για να καθορίσετε τον αριθμό και την περιεκτικότητα (20 mg ή 30 mg) των φιαλιδίων που απαιτούνται.
4. Ανασυστήστε κάθε φιαλίδιο ως ακολούθως και, εάν είναι εφικτό, κατευθύνετε τη ροή του στείρου ύδωρ για ενέσιμα προς τα τοιχώματα του φιαλιδίου και όχι απευθείας επάνω στη λυοφιλοποιημένη κόνι:
  - a. Φιαλίδιο των 20 mg: Προσθέστε 2,3 ml στείρου ύδωρ για ενέσιμα, σχηματίζοντας διάλυμα 10 mg/ml enfortumab vedotin.
  - b. Φιαλίδιο των 30 mg: Προσθέστε 3,3 ml στείρου ύδωρ για ενέσιμα, σχηματίζοντας διάλυμα 10 mg/ml enfortumab vedotin.
5. Περιδινήστε αργά κάθε φιαλίδιο, έως ότου το περιεχόμενο διαλυθεί πλήρως. Αφήστε το(α) ανασυσταθέν φιαλίδιο(α) να καθιζάνει για τουλάχιστον 1 λεπτό, έως ότου εξαφανιστούν όλες οι φυσαλίδες. Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
6. Επιθεωρήστε οπτικά το διάλυμα για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο και να μην περιέχει ορατά σωματίδια. Απορρίψτε κάθε φιαλίδιο με ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμό.

### Αραιώση στον ασκό έγχυσης

7. Αναρροφήστε την υπολογισμένη ποσότητα της δόσης του ανασυσταθέντος διαλύματος από το(α) φιαλίδιο(α) και μεταφέρετέ την στον ασκό έγχυσης.
8. Αραιώστε το enfortumab vedotin με δεξτρώζη 50 mg/ml (5%), διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα Lactated Ringer's. Το μέγεθος του ασκού έγχυσης θα πρέπει να επιτρέπει τη χορήγηση αρκετής ποσότητας διαλυτικού ώστε να επιτευχθεί τελική συγκέντρωση 0,3 mg/ml έως 4 mg/ml enfortumab vedotin.

Το αραιωμένο διάλυμα χορήγησης δόσης του enfortumab vedotin είναι συμβατό με τους ασκούς ενδοφλέβιας έγχυσης που αποτελούνται από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC), οξικό αιθυλικό βινύλιο, πολυολεφίνη όπως πολυπροπυλένιο (PP) ή ενδοφλέβιες φιάλες που αποτελούνται από πολυαιθυλένιο (PE), τετραφθαλικό πολυαιθυλένιο τροποποιημένο με γλυκόλη και σετ έγχυσης που αποτελούνται από PVC με πλαστικοποιητή είτε (δισ(2-αιθυλοεξυλο) φθαλικό (DEHP) είτε τριμελλιτικό τρις (2-αιθυλοεξυλο) (TOTM)), PE και με διηθητικές μεμβράνες (μέγεθος πόρων: 0,2-1,2 μm) που αποτελούνται από πολυαιθεροσουλφόνη, διφθοριούχο πολυβινυλιδένιο ή μικτούς εστέρες κυτταρίνης.

9. Αναμίξτε το αραιωμένο διάλυμα αναστρέφοντας με ήπιες κινήσεις. Μην ανακινείτε τον ασκό.

10. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τον ασκό έγχυσης για ύπαρξη τυχόν σωματιδίων ή αποχρωματισμό. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο και να μην περιέχει ορατά σωματίδια. Μην χρησιμοποιείτε τον ασκό έγχυσης εάν παρατηρήσετε σωματίδια ή αποχρωματισμό.
11. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα που παραμένει στα φιαλίδια εφάπαξ δόσης.

### Χορήγηση

12. Χορηγήστε με βραδεία έγχυση διάρκειας 30 λεπτών από μια ενδοφλέβια γραμμή. Μην χορηγείτε ως ταχεία ενδοφλέβια ή bolus έγχυση.

Δεν έχουν παρατηρηθεί ασυμβατότητες με συσκευή μεταφοράς κλειστού συστήματος που αποτελείται από ακρυλονιτριλικό βουταδιένιο στυρόλιο (ABS), ακρυλικό, ενεργό άνθρακα, μονομερές αιθυλενίου προπυλενίου διενίου, μεθακρυλικό ABS, πολυανθρακικό, πολυισοπρένιο, πολυοξυμεθυλένιο, PP, σιλικόνη, ανοξείδωτο χάλυβα, θερμοπλαστικό ελαστομερές για ανασυσταμένο διάλυμα.

13. Μην συγχωρηγείτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα από την ίδια γραμμή έγχυσης.
14. Κατά τη χορήγηση συνιστάται η χρήση ενσωματωμένων φίλτρων ή φίλτρων σύριγγας (πορώδες: 0,2-1,2 μm, συνιστώμενα υλικά: πολυαιθεροσουλφόνη, διφθοριούχο πολυβινυλιδένιο, μικτοί εστέρες κυτταρίνης).

### Απόρριψη

Το Radceν είναι για μία χρήση μόνο.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.