

21-MAR-2024

**主旨： PADCEV® (enfortumab vedotin) 病人使用須知**

**致親愛的醫療照護專業人員：**

這封信函旨在告知您有關 **PADCEV® (enfortumab vedotin) 病人使用須知** 的信息，其中包括提供給病人的重要安全資訊。PADCEV® 是一種作用於 Nectin-4 的抗體藥物複合體，單獨使用適用於治療患有局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人：

- 先前接受過 PD-1 (programmed death receptor-1) 或 PD-L1 (programmed death-ligand 1) 抑制劑和含鉑化學治療；或
- 不適合接受含 cisplatin 化學治療，且先前接受過一線以上治療。

併用 pembrolizumab 適用於治療不適合接受含 cisplatin 化學治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌的成人病人。此項適應症係依據腫瘤整體反應率及反應持續時間加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。

**PADCEV® (enfortumab vedotin) 病人使用須知** 中包含的資訊被認為是必要的，能有限度地減少 PADCEV® 治療期間可能發生的嚴重風險，並應在開始治療之前提供給病人。

**給醫療照護專業人員的建議**

- 開始 PADCEV® 治療之前，請與您的病人一起閱讀 **PADCEV® (enfortumab vedotin) 病人使用須知**
- 提供給您的病人一份 **PADCEV® (enfortumab vedotin) 病人使用須知**
- 如果您的病人出現以下症狀，請告訴您的病人立即與您聯絡或前往最近的醫院急診室就診：
  - 嚴重的皮膚反應：靶形病灶(環狀的皮膚反應)、皮疹或瘙癢在治療後繼續惡化或複發，皮膚起泡或脫皮，口腔或鼻子、喉嚨或生殖器區域的疼痛性瘡或潰瘍，發燒或類似流感的症狀或淋巴結腫大
  - 高血糖的症狀：頻尿、經常感覺口渴、視力模糊、精神紊亂、嗜睡、食慾不振、病人口氣有水果味、噁心、嘔吐或胃痛以及控制血糖變得更困難
  - 肺炎症狀/間質性肺病 (Interstitial Lung Disease, ILD)，如缺氧、咳嗽、呼吸困難或放射學檢查出現間質浸潤(interstitial infiltrates)
  - 神經問題的症狀：病人的手或腳麻木或刺痛感或肌肉無力
  - 眼部疾病的症狀，例如眼睛乾澀、流淚增多、視力模糊或任何視力變化
  - PADCEV® 從病人靜脈滲漏到輸注部位周圍組織的症狀：輸注部位出現任何發紅、腫脹、瘙癢、起水泡、脫皮或不適
  - 胚胎-胎兒毒性：PADCEV® 可對胎兒造成傷害。告知對胎兒的潛在風險並使用有效的避孕措施

有關藥物資訊，包括與使用 PADCEV® 相關的效益和風險的完整描述，請參閱 PADCEV® 的藥品仿單。病人使用須知包含在藥品仿單中，可通過台灣衛生福利部食品藥物管理署網站獲取 (<https://mcp.fda.gov.tw/>)。

有關 **PADCEV® (enfortumab vedotin) 病人使用須知** 的電子檔，請聯繫台灣安斯泰來醫學信息 Medical Information (MI) 諮詢熱線/申請表。

電話: (02) 2507-5799;

網站: <https://www.astellas.com/tw/zh-hant/medicines-information-submission>

### 通報疑似的不良反應

Astellas致力於確保PADCEV®的安全使用，並收集和報告PADCEV®使用過程中疑似的不良反應。

請向 Astellas Pharmacovigilance 通報任何疑似的不良反應。

疑似的不良反應請通報至：

Astellas Taiwan Drug Safety

Tel: (02) 2507-5799

Email: [tw-safety@tw.astellas.com](mailto:tw-safety@tw.astellas.com)

如果您對本信函內容或對PADCEV®的使用有任何疑問，請聯繫台灣安斯泰來醫學信息Medical Information (MI) 諮詢熱線/申請表。

電話: (02) 2507-5799;

網站: <https://www.astellas.com/tw/zh-hant/medicines-information-submission>

敬祝 醫安，

醫學事務部

台灣安斯泰來製藥股份有限公司

---

Astellas Pharma Taiwan, Inc. is processing your personal information, specifically, information about your professional role and your contact details to take appropriate additional risk minimization measures agreed with relevant regulators and agencies, like, for example, provision of additional safety information about our medicinal products to relevant healthcare professionals. Distribution of these materials is part of Astellas' pharmacovigilance risk management obligations and we rely on our legal obligation as the legal basis for our processing of your personal information for this purpose.

To learn more about Astellas' privacy practices and the rights you have under applicable laws, you may access our full Privacy Notice by visiting <https://www.astellas.com/il/he/privacy-policy>

If you have questions or concerns about our use of your personal data, you may contact Astellas' Data Protection Officer at [privacy@astellas.com](mailto:privacy@astellas.com)