

**Scrisoare adresată profesioniștilor din domeniul sănătății referitoare la pachetul de informații pentru pacienții tratați cu medicamentul PADCEV(enfortumab vedotin) 20 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă și Padcev 30 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România, compania Astellas Pharma, prin prezenta scrisoare dorește să vă informeze în legătură cu **Pachetul de informații pentru pacient**, care include detalii importante privind siguranța pacienților cu privire la riscul de apariție a reacțiilor cutanate, inclusiv a reacțiilor adverse cutanate severe (RACS) asociate cu utilizarea medicamentului PADCEV(enfortumab vedotin), un conjugat anticorp-medicament direcționat către proteina de adeziune Nectina-4, indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer urotelial în stadiu local avansat sau metastazat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pe bază de platină și un inhibitor al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate 1 sau un inhibitor al ligandului pentru receptorul cu rol în controlul morții celulare programate.

Această scrisoare oferă informații despre pașii de urmat pentru a-l oferi pacienților înainte de a începe tratamentul cu PADCEV.

Informațiile incluse în Pachetul de informații pentru pacient sunt considerate a fi necesare pentru a reduce la minimum riscul de apariție a reacțiilor cutanate la pacienții tratați cu medicamentul PADCEV, deoarece RACS este o complicație cu potențial letal care poate progresa rapid dacă tratamentul este întârziat și intervenția timpurie este esențială pentru protecția sănătății pacientului.

### **Rezumat**

- PADCEV poate provoca apariția de reacții adverse cutanate severe și letale, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SJS) și necroliza epidermică toxică (NET), care apar predominant în timpul primului ciclu de tratament, dar pot apărea și mai târziu.
- În fiecare cutie de medicament a fost inclus un Pachet de informații pentru pacient, cu scopul de a oferi pacienților informații importante privind siguranța legată de riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe în timpul utilizării medicamentului PADCEV și pentru a-i informa că trebuie să solicite imediat asistență medicală atunci când prezintă semne sau simptome ale unei reacții adverse cutanate severe.
- Pachetul de informații pentru pacient care este inclus cu fiecare cutie de PADCEV conține:
  1. Prospectul cu informații pentru pacient;
  2. Cardul pacientului.

### ***Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății***

- Vă rugăm să furnizați și să revizuiți **Pachetul de informații pentru pacient** împreună cu pacienții dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu PADCEV.
- Vă rugăm să adăugați pe cardul pacientului datele de contact ale medicului curant care i-a prescris medicamentul PADCEV.
- Vă rugăm să vă instruiți pacienții să poarte cardul pacientului cu ei în orice moment și să îl arate oricărui profesionist din domeniul sănătății cu care ar putea interacționa pentru orice tratament medical (inclusiv la farmacie) sau la orice vizită în spital sau clinică.
- Vă rugăm să spuneți pacienților tratați cu medicamentul PADCEV să vă contacteze imediat sau să meargă la cea mai apropiată cameră de garda de urgență în spital dacă dezvoltă oricare dintre următoarele simptome:
  - erupție cutanată sau mâncărime care continuă să se agraveze sau revine după tratament,
  - vezicule sau descumare a pielii,
  - răni sau ulcere dureroase în gură sau nas, gât sau zona genitală,
  - febră sau simptome asemănătoare gripei,
  - sau ganglioni limfatici umflați.

Pentru informații de prescriere, inclusiv o descriere completă a beneficiilor și riscurilor legate de utilizarea medicamentului PADCEV, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului PADCEV furnizat împreună cu această scrisoare sau pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: [https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/padcev-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/padcev-epar-product-information_ro.pdf)

### ***Apel pentru raportarea de reacții adverse***

▼ Medicamentul PADCEV(enfortumab vedotin) este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță.

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului PADCEV(enfortumab vedotin) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață Astellas Pharma, la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L.  
Calea Floreasca nr. 165  
Clădirea One Tower, et. 12  
București, Sector 2  
Tel: 0040213610495  
Mobil: 0040748201629  
Email: [farmacovigilenta.ro@astellas.com](mailto:farmacovigilenta.ro@astellas.com)  
Solicitare de informații medicale: [medinfo.est-m@astellas.com](mailto:medinfo.est-m@astellas.com).

Astellas se angajează să asigure utilizarea în siguranță a medicamentului PADCEV și să colecteze și să raporteze reacțiile adverse suspectate în timpul utilizării PADCEV.

În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să contactați compania Astellas (a se vedea datele locale de contact).

Cu stimă,

**Dr. Mariana Voicu**  
*Head Therapeutic Area Oncology Medical Affairs-HBRG*

---