

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

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

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 Schälten 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. 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. 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.
- 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 12 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 bis zu 9 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?

Die empfohlene Dosis für dieses Arzneimittel beträgt 1,25 mg/kg an Tag 1, 8 und 15 alle 28 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).
- **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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- 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):

- 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

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 Blase
- 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

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 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

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Niederlande

Hersteller:

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.

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

Astellas Pharma GmbH

Tel.: +49 (0)89 454401

Nederland

Astellas Pharma B.V.

Tel: +31 (0)71 5455745

Eesti

Biocodex OÜ

Tel: +372 6 056 014

Norge

Astellas Pharma

Tlf: +47 66 76 46 00

Ελλάδα

Astellas Pharmaceuticals AEBE

Τηλ: +30 210 8189900

Österreich

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Tel.: +43 (0)1 8772668

España

Astellas Pharma S.A.

Tel: +34 91 4952700

Polska

Astellas Pharma Sp.z.o.o.

Tel.: +48 225451 111

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu finden: <http://www.ema.europa.eu>.

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**Rekonstitution in Einzeldosis-Durchstechflasche**

1. Befolgen Sie die Verfahren zur ordnungsgemäßen Handhabung und Beseitigung von antineoplastischen Arzneimitteln.