

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Padcev 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Padcev 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie enfortumab vedotin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Padcev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Padcev en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Padcev bevat de werkzame stof enfortumab vedotin, die bestaat uit een monoklonaal antilichaam gekoppeld aan een stof die bedoeld is om kankercellen te doden. Het monoklonale antilichaam herkent bepaalde kankercellen en levert de stof af aan de kankercellen.

Dit geneesmiddel wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van een type kanker dat blaaskanker (urotheelcarcinoom) wordt genoemd. Mensen krijgen Padcev als hun kanker zich heeft verspreid of als verwijdering door middel van een operatie niet mogelijk is.

Padcev wordt gegeven aan mensen die immunotherapie hebben gekregen en ook een chemotherapie die platinum bevat.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u:

- een van de volgende huidreacties heeft:
 - o huiduitslag of jeuk die steeds erger wordt of die na de behandeling terugkeert;
 - o blaarvorming of vervelling;
 - o pijnlijke wondjes of zweren in de mond of neus, de keel of de schaamstreek;
 - o koorts of griepachtige klachten;

- of gezwollen lymfeklieren.

Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige huidreactie die kan optreden terwijl u dit geneesmiddel krijgt, vooral tijdens de eerste paar weken van uw behandeling. Als dit gebeurt, zal uw arts u in de gaten houden en geeft hij of zij u mogelijk een geneesmiddel om uw huidprobleem mee te behandelen. Hij of zij kan de behandeling onderbreken totdat de klachten verminderd zijn. Als uw huidreactie erger wordt, kan de arts uw behandeling stopzetten.

U vindt deze informatie ook op de Patiëntkaart die in de verpakking meegeleverd is. Het is belangrijk dat u deze Patiëntkaart bij u draagt en laat zien aan alle zorgverleners die u ziet.

- een of meer klachten van een hoge bloedsuikerspiegel heeft, zoals: vaak plassen, toegenomen dorst, wazig zien, verwardheid, suf voelen, verminderde eetlust, fruitachtig ruikende adem, misselijkheid, braken of maagpijn. Tijdens de behandeling kunt u een hoge bloedsuikerspiegel krijgen.
- longproblemen (pneumonitis/interstiële longziekte) heeft of als u nieuwe of verergerende klachten krijgt, zoals moeite met ademhalen, kortademigheid of hoesten. Als dit gebeurt, kan uw arts de behandeling onderbreken totdat de klachten verbeterd zijn, of kan hij of zij de dosering verlagen. Als uw klachten erger worden, kan de arts uw behandeling stopzetten.
- een of meer klachten van zenuwproblemen (neuropathie) heeft, zoals een doof gevoel, tintelen of een tintelend gevoel in uw handen of voeten, of spierzwakte. Als dit gebeurt, kan uw arts de behandeling onderbreken totdat de klachten verbeterd zijn, of kan hij of zij de dosering verlagen. Als uw klachten erger worden, kan de arts uw behandeling stopzetten.
- tijdens de behandeling oogproblemen heeft, zoals droge ogen. U kunt droge ogen krijgen terwijl u Padcev krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren die nog geen 18 jaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Padcev nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts als u geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol) gebruikt. Deze kunnen de hoeveelheid Padcev in uw bloed namelijk doen toenemen. Als u deze geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt, zal uw arts dit mogelijk veranderen en een ander geneesmiddel aan u voorschrijven gedurende de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent. Padcev kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

Gaat u dit geneesmiddel gebruiken en bent u een vrouw die zwanger kan worden? Dan moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 12 maanden nadat u met Padcev gestopt bent.

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt en schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby. Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden nadat u met Padcev gestopt bent.

Mannen die met dit middel behandeld worden, worden aangeraden om vóór de behandeling hun sperma in te laten vriezen. Mannen worden aangeraden om geen kind te verwekken tijdens de

behandeling met dit geneesmiddel en gedurende ten minste 9 maanden na de laatste dosis van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voelt u zich tijdens de behandeling onwel? Dan mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U krijgt Padcev in een ziekenhuis of kliniek, onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het geven van zulke behandelingen.

Hoeveel van dit middel krijgt u?

De aanbevolen dosering van dit middel is 1,25 mg/kg op dag 1, 8 en 15 van elke 28 dagen.

Uw arts beslist hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Hoe krijgt u dit middel?

U krijgt dit middel via een intraveneus infuus dat gedurende 30 minuten wordt toegediend in uw ader. Het middel wordt voor gebruik toegevoegd aan een infuuszak die ofwel glucose-oplossing, ofwel natriumchloride-oplossing ofwel Ringer-lactaatoplossing bevat.

Heeft u een dosis van dit middel overgeslagen?

Het is belangrijk dat u naar alle afspraken komt om Padcev te krijgen. Als u niet naar een afspraak kunt komen, vraag dan uw arts om een nieuwe afspraak te maken voor uw volgende dosis van dit middel.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling van Padcev, tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Als u stopt met de behandeling, kan ook het effect van dit middel stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een aantal mogelijke bijwerkingen kan ernstig zijn:

- **Huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en andere ernstige huiduitslag, zoals symmetrisch geneesmiddelgerelateerd intertrigineus en flexuraal exantheem).** Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende tekenen van een ernstige huidreactie heeft: huiduitslag of jeuk die steeds erger wordt of die na de behandeling terugkeert, blaarvorming of vervelling, pijnlijke wondjes of zweren in de mond, neus, keel of de schaamstreek, koorts of griepachtige klachten of gezwollen lymfeklieren (frequentie niet bekend).
- **Hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie).** Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer klachten van een hoge bloedsuikerspiegel heeft, zoals: vaak plassen, toegenomen dorst, wazig zien, verwardheid, suf voelen, verminderde eetlust, fruitachtig ruikende adem, misselijkheid, braken of maagpijn (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten).
- **Longproblemen (pneumonitis/interstitiële longziekte).** Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of verergerende klachten krijgt, zoals moeite met ademhalen, kortademigheid of hoesten (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten).
- **Zenuwproblemen (perifere neuropathie, zoals motorische neuropathie, sensomotorische neuropathie, paresthesie, hypo-esthesie en spierzwakte).** Vertel het uw arts onmiddellijk als u

een verdoofd gevoel, tintelen of een tintelend gevoel in uw handen of voeten, of spierzwakte krijgt (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten).

- **Lekken van Padcev vanuit uw ader in de weefsels rondom de infuusplaats (extravasatie).** Vertel het uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in als u roodheid, zwelling, jeuk of ongemak op de infuusplaats krijgt. Als Padcev vanuit de injectieplaats of de ader in de nabijgelegen huid en weefsels lekt, kan het middel een reactie op de infuusplaats veroorzaken. Dergelijke reacties kunnen optreden vlak nadat u een infuus heeft gekregen, maar soms pas enkele dagen na uw infuus (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten).

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede)
- misselijkheid, diarree en braken
- vermoeidheid
- verminderde eetlust
- veranderde smaak
- droge ogen
- haarverlies
- gewichtsverlies
- droge of jeukende huid
- huiduitslag
- platte of rode, verhoogde bultjes op de huid
- verhoogde leverenzymen (aspartaataminotransferase [ASAT] of alanineaminotransferase [ALAT])

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- afwijkend looppatroon (loopstoornis)
- roodheid van het oog
- jeukende huid (netelroos)
- roodheid van de huid
- ontstoken, jeukende, kapotte huid of ruwe plekken
- roodheid en tintelend gevoel op de handpalmen of voetzolen
- huidafschilfering
- zweren in de mond (mondulcus)
- huiduitslag met de bijbehorende klachten: jeuk, roodheid, rode bulten of rode vlekken op de huid, met vocht gevulde blaren, grote blaren, huidlaesies

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- huidirritatie
- brandend gevoel van de huid
- problemen die invloed hebben op het zenuwstelsel die vreemde sensaties of problemen met bewegen veroorzaken
- spierverslies
- bloedblaar
- allergische reactie op de huid
- uitslag met de bijbehorende klachten: schietschijfachtige vlekken, huidafschilfering, platte met vocht gevulde blaar
- huidafschilfering over het hele lichaam
- ontsteking in huidplooien, waaronder in de lies
- blaren of op blaren lijkende plekken op de huid
- ontsteking of jeuk alleen op de benen en voeten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar een eventueel ongebruikt gedeelte van de infuusoplossing niet voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is enfortumab vedotin.
- Eén injectieflacon van 20 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg enfortumab vedotin
- Eén injectieflacon van 30 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 30 mg enfortumab vedotin
- Na reconstitutie bevat elke ml oplossing 10 mg enfortumab vedotin

De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, trehalosedihydraat en polysorbaat 20.

Hoe ziet Padcev eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Padcev poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder.

Padcev wordt geleverd in een doos met daarin 1 glazen injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Fabrikant

Astellas Ireland Co. Ltd

Killorglin

Co Kerry

V93 FC86

Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0) 2 5580710

България

Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika

Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43 430355

Deutschland

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

Lietuva

Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg

Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország

Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1 577 8200

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel: +30 210 8189900

Nederland

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

Κύπρος
Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

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

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor de bereiding en toediening

Reconstitutie in een injectieflacon voor een enkelvoudige dosis

1. Volg de procedures voor de correcte hantering en verwijdering van geneesmiddelen tegen kanker.
2. Gebruik een passende aseptische techniek voor de reconstitutie en bereiding van toe te dienen oplossingen.
3. Bereken de aanbevolen dosering op basis van het gewicht van de patiënt om het aantal en de sterkte (20 mg of 30 mg) van de benodigde injectieflacons te bepalen.
4. Reconstitueer elke injectieflacon als volgt en richt, indien mogelijk, de stroom steriel water voor injectie langs de wanden van de injectieflacon en niet rechtstreeks op het gevriesdroogde poeder:
 - a. 20 mg injectieflacon: Voeg 2,3 ml steriel water voor injectie toe, resulterend in 10 mg/ml enfortumab vedotin.
 - b. 30 mg injectieflacon: Voeg 3,3 ml steriel water voor injectie toe, resulterend in 10 mg/ml enfortumab vedotin.
5. Draai elke injectieflacon langzaam rond totdat de inhoud volledig is opgelost. Laat de gereconstitueerde injectieflacon(s) gedurende ten minste 1 minuut rusten totdat de belletjes verdwenen zijn. De injectieflacon niet schudden.
6. Inspecteer de oplossing visueel op deeltjes en verkleuring. De gereconstitueerde oplossing dient helder tot enigszins opaliserend, kleurloos tot lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes te zijn. Voer injectieflacons met zichtbare deeltjes of verkleuring af.