

Folheto informativo: Informação para o doente

Padcev 20 mg pó para concentrado para solução para perfusão Padcev 30 mg pó para concentrado para solução para perfusão enfortumab vedotina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Padcev e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Padcev
3. Como utilizar Padcev
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Padcev
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Padcev e para que é utilizado

Padcev contém a substância ativa enfortumab vedotina, a qual é constituída por um anticorpo monoclonal ligado a uma substância que se destina a destruir as células de cancerígenas. O anticorpo monoclonal reconhece determinadas células cancerígenas e fornece a substância às células cancerígenas.

Este medicamento é utilizado em adultos para tratar um tipo de cancro chamado cancro da bexiga (carcinoma urotelial). Padcev é administrado quando o cancro de um doente se disseminou ou não pode ser removido cirurgicamente.

Padcev é administrado a pessoas que receberam anteriormente um medicamento de imunoterapia e também receberam anteriormente um medicamento de quimioterapia contendo platina.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Padcev

Não deve receber Padcev

- se tem alergia a enfortumab vedotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico imediatamente se:

- tiver qualquer um dos seguintes sintomas de reações cutâneas:
 - erupção cutânea ou comichão que continua a piorar ou reaparece após tratamento,
 - formação de bolhas na pele ou erupção cutânea descamativa,
 - feridas ou úlceras dolorosas na boca, nariz, garganta ou área genital,
 - febre ou sintomas gripais,

- ou gânglios linfáticos inchados.
- Estes sintomas podem indicar uma reação cutânea grave que pode acontecer ao receber este medicamento, particularmente durante as primeiras semanas de tratamento. Se estes sintomas ocorrerem, o seu médico irá monitorizar o seu estado e poderá prescrever um medicamento para tratar a condição da pele. O médico poderá suspender o seu tratamento até os sintomas serem reduzidos. Se a sua reação cutânea agravar, o seu médico poderá interromper o tratamento. Também encontrará estas informações no Cartão Do Doente incluído na embalagem. É importante que mantenha este Cartão do Doente consigo e o mostre a qualquer profissional de saúde que consultar.
- tiver quaisquer sintomas de níveis elevados de açúcar no sangue, incluindo micção frequente, sede aumentada, visão turva, confusão mental, sonolência, perda de apetite, hálito com odor a fruta, náuseas, vômito ou dor de estômago. Poderá desenvolver níveis elevados de açúcar no sangue durante o tratamento.
- tiver problemas nos pulmões (pneumonite/doença pulmonar intersticial) ou se tiver sintomas novos ou agravados, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse. Se estes sintomas ocorrerem, o seu médico poderá suspender o tratamento até ocorrer melhoria dos sintomas ou poderá reduzir a dose. Se os seus sintomas se agravarem, o seu médico poderá interromper o tratamento.
- tiver quaisquer sintomas de problemas nos nervos (neuropatia), tais como dormência, formiguelo ou sensação de formiguelo nas mãos ou pés ou fraqueza muscular. Se estes sintomas ocorrerem, o seu médico poderá suspender o tratamento até ocorrer melhoria dos sintomas ou poderá reduzir a dose. Se os seus sintomas agravarem, o seu médico poderá interromper o tratamento.
- tiver problemas nos olhos, como olhos secos, durante o tratamento. Pode desenvolver problemas de olhos secos enquanto receber Padcev.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Padcev

Informe o seu médico se estiver a, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se toma medicamentos para infeções fúngicas (p. ex., cetoconazol), uma vez que podem aumentar a quantidade de Padcev no seu sangue. Se toma normalmente estes medicamentos, o seu médico poderá decidir substituí-los e prescrever um medicamento diferente para tomar durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Não deve utilizar este medicamento se estiver grávida. Padcev pode ser nocivo para o feto.

As mulheres que iniciam o tratamento com este medicamento e tenham o potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e, pelo menos, 12 meses após a interrupção de Padcev.

Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno e pode ser nocivo para o bebé. Não amamente durante o tratamento e pelo menos 6 meses após a interrupção de Padcev.

Os homens a receber tratamento com este medicamento são aconselhados a congelar e armazenar amostras do esperma antes do tratamento. Os homens a receber tratamento com este medicamento são aconselhados a não conceberem filhos durante o tratamento e até 9 meses após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se sentir indisposição durante o tratamento.

3. Como utilizar Padcev

Padcev ser-lhe-á administrado num hospital ou clínica, sob a supervisão de um médico com experiência na administração deste tipo de tratamentos.

Qual a quantidade de Padcev que irá receber

A dose recomendada deste medicamento é de 1,25 mg/kg nos dias 1, 8 e 15 a cada 28 dias. O seu médico irá decidir sobre o número de tratamentos de que necessita.

Como irá receber Padcev

Padcev ser-lhe-á administrado através de uma perfusão por via intravenosa numa veia, durante 30 minutos. Antes da utilização, Padcev será adicionado a um saco de perfusão com uma solução de glucose, cloreto de sódio ou lactato de Ringer.

Se perder uma dose de Padcev

É muito importante que compareça a todas as marcações para receber Padcev. Se falhar uma marcação, fale com o seu médico sobre o agendamento da dose seguinte.

Se parar de receber Padcev

Não interrompa o tratamento com Padcev a não ser que tenha discutido este assunto com o seu médico. Parar o tratamento pode parar o efeito do medicamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns possíveis efeitos indesejáveis podem ser graves:

- **Reações cutâneas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e outras erupções graves, tais como exantema flexural e intertriginoso simétrico relacionado com o fármaco).** Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes sinais de uma reação cutânea grave: erupção cutânea ou comichão que continua a piorar ou reaparece após tratamento, formação de bolhas na pele ou erupção cutânea descamativa, feridas ou úlceras dolorosas na boca, nariz, garganta ou área genital, febre ou sintomas gripais, ou gânglios linfáticos inchados (frequência desconhecida).
- **Níveis elevados de açúcar no sangue (hiperglicemia).** Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer sintoma de níveis elevados de açúcar no sangue, incluindo: micção frequente, sede aumentada, visão turva, confusão mental, sonolência, perda de apetite, hálito com odor a fruta, náusea, vômito ou dor de estômago (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas).
- **Problemas nos pulmões (pneumonite/doença pulmonar intersticial).** Informe o seu médico imediatamente se tiver sintomas novos ou agravados, incluindo dificuldade em respirar, falta de ar ou tosse (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

- **Problemas nos nervos (neuropatia periférica, tais como neuropatia motora, neuropatia sensomotora, parestesia, hipostesia e fraqueza muscular).** Informe o seu médico imediatamente se sentir dormência, formiguelo ou sensação de formiguelo nas mãos ou pés ou fraqueza muscular (podem afetar até 1 em 10 pessoas).
- **Fuga de Padcev para fora da veia e para os tecidos em redor do local de perfusão (extravasamento).** Informe o seu médico ou procure auxílio médico imediatamente se observar qualquer vermelhidão, inchaço, comichão ou desconforto no local de perfusão. Se ocorrer uma fuga de Padcev do local de injeção ou da veia para a pele e tecidos circundantes, isto poderá causar uma reação no local de perfusão. Estas reações podem ocorrer imediatamente depois de receber uma perfusão, mas podem por vezes ocorrer dias após a perfusão (podem afetar até 1 em 10 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- número baixo de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- náusea, diarreia e vômito
- fadiga
- perda de apetite
- alteração do paladar
- olho seco
- perda de cabelo
- perda de peso
- pele seca ou com comichão
- erupção cutânea
- inchaços vermelhos, planos ou elevados, na pele
- enzimas do fígado aumentadas (aspartato aminotransferase [AST] ou alanina aminotransferase [ALT])

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- caminhada anormal (perturbação da marcha)
- vermelhidão dos olhos
- urticária na pele
- vermelhidão na pele
- zonas da pele com inflamação, comichão, gretadas ou ásperas
- vermelhidão e formiguelo na palma das mãos ou planta dos pés
- exfoliação da pele
- úlcera da boca
- erupção cutânea com sintomas associados: comichão, vermelhidão, inchaços vermelhos ou zonas vermelhas na pele, bolhas com líquido, bolhas de grandes dimensões, lesões da pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- irritação da pele
- sensação de ardor na pele
- problemas com o funcionamento dos nervos que causam sensações estranhas ou problemas de movimento
- diminuição do tamanho dos músculos
- vesícula sanguinolenta
- reação alérgica na pele

- erupção cutânea com sintomas associados: manchas com a aparência de alvos, exfoliação da pele, bolhas planas com líquido
- exfoliação da pele por todo o corpo
- inflamação das dobras da pele, incluindo na virilha
- bolhas ou lesões semelhantes a bolhas na pele
- inflamação ou comichão apenas nas pernas e pés

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Padcev

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C). Não congelar.

Não conservar qualquer porção não utilizada da solução para perfusão para reutilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Padcev

- A substância ativa é enfortumab vedotina.
- Um frasco para injetáveis de 20 mg de pó para concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de enfortumab vedotina
- Um frasco para injetáveis de 30 mg de pó para concentrado para solução para perfusão contém 30 mg de enfortumab vedotina
- Após a reconstituição, cada ml de solução contém 10 mg de enfortumab vedotina

Os outros componentes são histidina, cloridrato de histidina monohidratado, trealose dihidratada e polissorbato 20.

Qual o aspeto de Padcev e conteúdo da embalagem

Padcev pó para concentrado para solução para perfusão é um pó liofilizado de cor branca a esbranquiçada.

Padcev é fornecido numa caixa que contém 1 frasco de vidro para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Países Baixos

Fabricante:

Astellas Ireland Co. Limited,
Killorglin,
Co. Kerry
V93 FC86
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf
Sími: +354 535 7000

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

Italia

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Instruções para a preparação e administraçãoReconstituição no frasco para injetáveis monodose

1. Siga os procedimentos relativos ao correto manuseamento e eliminação de medicamentos anticancerígenos.
2. Utilize uma técnica asséptica apropriada para a reconstituição e preparação das soluções para dosagem.
3. Calcule a dose recomendada com base no peso do doente para determinar o número e dosagem (20 mg ou 30 mg) dos frascos para injetáveis necessários.
4. Proceda à reconstituição de cada frasco para injetáveis conforme descrito em seguida e, se possível, direcione o jato de água estéril para injetáveis ao longo das paredes do frasco para injetáveis e não diretamente para o pó liofilizado.
 - a. Frasco para injetáveis de 20 mg: Adicione 2,3 ml de água estéril para injetáveis, obtendo 10 mg/ml de enfortumab vedotina.
 - b. Frasco para injetáveis de 30 mg: Adicione 3,3 ml de água estéril para injetáveis, obtendo 10 mg/ml de enfortumab vedotina.
5. Rode cada frasco para injetáveis lentamente até dissolver o conteúdo totalmente. Deixe o(s) frasco(s) para injetáveis assentar durante, pelo menos, 1 minuto até as bolhas desaparecerem. Não agite os frascos para injetáveis.