

Příbalová informace: informace pro pacienta

Padcev 20 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok Padcev 30 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok enfortumabum vedotinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Padcev a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Padcev podán
3. Jak se přípravek Padcev používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Padcev uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Padcev a k čemu se používá

Přípravek Padcev obsahuje léčivou látku enfortumab vedotin, která je tvořena monoklonální protilátkou spojenou s látkou určenou k usmrcení nádorových buněk. Monoklonální protilátka rozpozná určité nádorové buňky a doručí jim tuto látku.

Tento přípravek se používá samostatně nebo v kombinaci s pembrolizumabem u dospělých k léčbě nádorového onemocnění zvaného karcinom močového měchýře (uroteliální karcinom). Přípravek Padcev dostávají pacienti, pokud se u nich rakovina rozšířila nebo nádor nelze odstranit chirurgicky.

Přípravek Padcev se při samostatném použití podává pacientům, kteří již dostávali imunoterapeutický lék a také chemoterapii obsahující platinu.

Tento přípravek může být podáván v kombinaci s pembrolizumabem. Je důležité, abyste si přečetl(a) také příbalovou informaci k tomuto dalšímu přípravku. Máte-li jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Padcev podán

Přípravek Padcev Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na enfortumab vedotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Ihned se poradte se svým lékařem, pokud:

- máte některé z následujících příznaků kožní reakce:
 - vyrážka nebo svědění, které se po léčbě nadále zhoršují nebo vrací,
 - tvorba puchýřů na kůži nebo olupování kůže,
 - bolestivé vředy v ústech nebo nose, krku nebo oblasti genitálií,
 - horečka nebo příznaky podobné chřipce
 - nebo otok mízních (lymfatických) uzlin.

Může se jednat o známky závažné kožní reakce, ke které může dojít při užívání tohoto přípravku, zejména během prvních několika týdnů léčby. Kožní reakce se mohou vyskytnout častěji, je-li tento přípravek podáván s pembrolizumabem. Pokud se příznaky objeví, lékař Vás bude sledovat a možná Vám dá přípravek k léčbě kožních problémů. Může přerušit léčbu, dokud se příznaky nezmírní. Pokud u Vás dojde ke zhoršení kožní reakce, lékař může Vaši léčbu ukončit.

- máte jakékoli příznaky provázející vysoké hladiny krevního cukru zahrnující časté močení, zvýšenou žízeň, rozmazané vidění, zmatenost, ospalost, ztrátu chuti, ovocný zápach dechu, pocit na zvracení, zvracení nebo bolest břicha. Během léčby se u Vás mohou objevit vysoké hladiny krevního cukru.
- máte problémy s plicemi (pneumonitida / intersticiální plicní proces) nebo pokud se u Vás vyskytnou nové nebo zhoršující se příznaky, včetně obtížného dýchání, dušnosti nebo kašle. Takové problémy s plicemi se mohou vyskytnout častěji, je-li tento přípravek podáván s pembrolizumabem. Pokud se takové příznaky objeví, lékař Vám může přerušit léčbu, dokud se příznaky nezlepší, nebo Vám snížit dávku. Pokud dojde ke zhoršení příznaků, lékař může Vaši léčbu ukončit.
- máte nebo si myslíte, že máte infekci. Některé infekce mohou být závažné a mohou být život ohrožující.
- máte jakékoli příznaky problémů s nervy (neuropatie), například necitlivost, brnění nebo pocit brnění v rukou či chodidlech nebo svalovou slabost. Pokud se takové příznaky objeví, lékař Vám může přerušit léčbu, dokud se příznaky nezlepší, nebo Vám snížit dávku. Pokud dojde ke zhoršení příznaků, lékař může Vaši léčbu ukončit. Tyto informace rovněž naleznete v kartě pacienta, která je součástí balení přípravku. Je důležité, abyste měl(a) tuto kartu stále u sebe a ukázal(a) ji každému lékaři, se kterým se setkáte.
- máte během léčby problémy s očima, například suché oko. Při léčbě přípravkem Padcev se u Vás mohou rozvinout problémy se suchýma očima.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nemá používat u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Padcev

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte přípravky k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol), protože mohou zvyšovat množství přípravku Padcev v krvi. Jestliže tyto léky běžně užíváte, může je Vám lékař změnit a předepsat během léčby jiný přípravek.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek byste neměla používat, pokud jste těhotná. Přípravek Padcev může poškodit Vaše nenarozené dítě.

Jste-li žena, která může otěhotnět, a začínáte léčbu tímto přípravkem, musíte používat účinnou antikoncepci během léčby a po dobu nejméně 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Padcev.

Není známo, zda tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě. Během léčby a po dobu nejméně 4 měsíců po ukončení léčby přípravkem Padcev nekojte.

Mužům léčeným tímto přípravkem se doporučuje, aby si před léčbou nechali zmrazit a uložit vzorky spermatu. Mužům se doporučuje, aby během léčby tímto přípravkem a po dobu nejméně 4 měsíců po poslední dávce tohoto přípravku nepočali dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte během léčby dobře.

3. Jak se přípravek Padcev používá

Přípravek Padcev Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s poskytováním takové léčby.

Jaké množství přípravku Padcev dostanete

Při samostatném použití je doporučená dávka tohoto přípravku 1,25 mg/kg, která se podává 1., 8. a 15. den každých 28 dní. Při použití s pembrolizumabem je doporučená dávka tohoto přípravku 1,25 mg/kg, která se podává 1. a 8. den každých 21 dní. Lékař rozhodne, kolik léčby potřebujete.

Jak Vám bude podán přípravek Padcev

Přípravek Padcev Vám bude podán intravenózní infuzí do žíly během 30 minut. Přípravek Padcev bude před použitím přidán do infuzního vaku obsahujícího buď glukózu, chlorid sodný nebo Ringerův-laktátový roztok.

Pokud vynecháte dávku přípravku Padcev

Je velmi důležité, abyste dodržel(a) všechny návštěvy, aby Vám mohl být přípravek Padcev podán. Pokud návštěvu zmeškáte, zeptejte se svého lékaře, kdy si máte naplánovat podání další dávky.

Pokud přestanete užívat přípravek Padcev

Nepřerušujte léčbu přípravkem Padcev, pokud jste se o tom neporadil(a) se svým lékařem. Ukončení léčby může přerušit účinek léku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé možné nežádoucí účinky mohou být závažné:

- **kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a další závažné vyrážky, jako např. symetrický léky navozený intertriginózní a flexurální exantém).** Ihned informujte svého lékaře, máte-li některé z těchto známek závažné kožní

reakce: vyrážka nebo svědění, které se po léčbě nadále zhoršují nebo vrací, tvorba puchýřů na kůži nebo olupování kůže, bolestivé vředy v ústech nebo nose, krku nebo oblastí genitálií, horečka nebo příznaky podobné chřipce či otok lymfatických uzlin (frekvence není známa).

- **vysoký krevní cukr (hyperglykemie).** Ihned informujte svého lékaře, máte-li některé příznaky vysoké hladiny krevního cukru zahrnující: časté močení, zvýšenou žížeň, rozmazané vidění, zmatenost, ospalost, ztrátu chuti, ovocný zápach dechu, pocit na zvracení, zvracení nebo bolest břicha (mohou postihnout více než 1 z 10 osob).
- **závažná komplikace diabetu (cukrovka) s vysokou hladinou ketonů v krvi, která může způsobit překyselení krve (diabetická ketoacidóza)** (frekvence: není známo).
- **problémy s plícemi (pneumonitida / intersticiální plicní proces).** Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nové nebo zhoršující se příznaky, včetně obtížného dýchání, dušnosti nebo kašle (mohou postihnout až 1 z 10 osob).
- **nervové problémy (periferní neuropatie, jako např. motorická neuropatie, senzomotorická neuropatie, parestezie, hypestezie a svalová slabost).** Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví necitlivost, brnění nebo pocit brnění v rukou či chodidlech nebo svalová slabost (může postihnout více než 1 ze 10 osob).
- **únik přípravku Padcev z žíly do tkání v okolí místa infuze (extravazace).** Ihned informujte svého lékaře nebo si zajistěte lékařskou pomoc, pokud v místě infuze zaznamenáte jakékoli zarudnutí, otok, svědění nebo nepříjemný pocit. Pokud přípravek Padcev uniká z místa injekce nebo žíly do blízké kůže či tkání, může způsobit reakci v místě infuze. K těmto reakcím může dojít přímo po podání infuze, ale někdy se může objevit několik dnů po infuzi (může postihnout až 1 ze 10 osob).
- **závažná infekce (sepsa), kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů** (může postihnout až 1 z 10 osob).
- **Reakce související s infuzí**
Léčivé přípravky tohoto typu (monoklonální protilátky) mohou způsobit reakce související s infuzí, jako např:
 - nízký krevní tlak
 - otok jazyka
 - potíže s dýcháním (dušnost)
 - horečka
 - zimnice
 - zrudnutí kůže
 - svědění
 - vyrážka
 - zvracení
 - celkově špatný pocit (malátnost)
- Obecně se tyto typy reakcí objevují během několika minut až několika hodin po ukončení infuze. Mohou se však objevit i více než několik hodin po ukončení infuze, ale není to obvyklé. Reakce související s infuzí mohou postihnout až 1 z 10 osob.

Další možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u přípravku Padcev používaného samostatně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízký počet červených krvinek (anémie),

- pocit na zvracení, průjem a zvracení,
- únava,
- snížená chuť k jídlu,
- změna vnímání chuti,
- suché oko,
- vypadávání vlasů,
- snížení tělesné hmotnosti,
- suchá nebo svědivá kůže,
- vyrážka,
- ploché nebo červené vyvýšené pupínky na kůži,
- zvýšené jaterní enzymy (aspartátaminotransferáza [AST] nebo alaninaminotransferáza [ALT]).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- abnormální chůze (porucha chůze),
- zarudnutí očí,
- kopřivka na kůži,
- zarudnutí kůže,
- zanícené, svědivé, popraskané a drsné skvrny na kůži,
- zarudnutí a brnění na dlaních nebo chodidlech,
- olupování kůže,
- vřed v ústech,
- vyrážka s doprovodnými příznaky: svědění, zarudnutí, červené pupínky nebo červené skvrny na kůži, puchýře naplněné tekutinou, velké puchýře, kožní léze.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- podráždění kůže,
- pocit pálení kůže,
- problémy ovlivňující nervové funkce způsobující zvláštní pocity nebo problémy s pohybem,
- zmenšování svalů,
- krvavý puchýř,
- alergická reakce na kůži,
- vyrážka s doprovodnými příznaky: skvrny, které vypadají jako terče, olupování kůže, plochý puchýř naplněný tekutinou,
- olupující se kůže po celém těle,
- zánět v kožních záhybech včetně tříslel,
- puchýř nebo puchýřovitá léze na kůži,
- zánět nebo svědění objevující se pouze na nohou a chodidlech.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- nízký počet bílých krvinek s horečkou nebo bez ní.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u přípravku Padcev používaného v kombinaci s pembrolizumabem:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- nízký počet červených krvinek (anémie),
- pocit na zvracení, průjem a zvracení,
- únava,
- snížená chuť k jídlu,
- změna vnímání chuti,
- suché oko,
- vypadávání vlasů,
- snížení tělesné hmotnosti,

- suchá nebo svědivá kůže,
- ploché nebo červené vyvýšené hrbolky na kůži,
- zvýšené jaterní enzymy (aspartátaminotransferáza [AST] nebo alaninaminotransferáza [ALT]),
- snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- abnormální chůze (porucha chůze),
- zarudnutí očí,
- kopřivka na kůži,
- zrudnutí kůže,
- vyrážka,
- zanícené, svědivé, popraskané a drsné skvrny na kůži,
- zrudnutí a brnění na dlaních nebo chodidlech,
- olupování kůže,
- vřed v ústech,
- vyrážka s doprovodnými příznaky: skvrny, které vypadají jako terče, svědění, zrudnutí, červené hrbolky nebo červené skvrny na kůži, puchýře naplněné tekutinou, velké puchýře, kožní léze,
- zvýšená lipáza (krevní test prováděný za účelem kontroly slinivky břišní),
- zánět svalů (myozitida).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- podráždění kůže,
- pocit pálení kůže,
- problémy ovlivňující nervové funkce způsobující zvláštní pocity nebo problémy s pohybem,
- alergická reakce na kůži,
- vyrážka s doprovodnými příznaky: olupování kůže, plochý puchýř naplněný tekutinou,
- olupující se kůže po celém těle,
- zánět v kožních záhybech včetně třísel,
- puchýř nebo puchýřovitá léze na kůži,
- zánět nebo svědění objevující se pouze na nohou a chodidlech.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- nízký počet bílých krvinek s horečkou nebo bez ní.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Padcev uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční lahvičky za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Neuchovávejte žádnou nepoužitou část infuzního roztoku pro opakované použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Padcev obsahuje

- Léčivou látkou je enfortumabum vedotinum
- Jedna injekční lahvička s 20 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje enfortumabum vedotinum 20 mg
- Jedna injekční lahvička s 30 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok obsahuje enfortumabum vedotinum 30 mg
- Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku 10 mg enfortumabum vedotinum

Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, dihydrát trehalosy a polysorbát 20.

Jak přípravek Padcev vypadá a co obsahuje toto balení

Padcev prášek pro koncentrát pro infuzní roztok je bílý až téměř bílý lyofilizovaný prášek. Přípravek Padcev se dodává v krabičce, která obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Výrobce:

Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, musí být přehledně zaznamenán název podaného přípravku a číslo šarže.

Likvidace

Padcev je určen pouze k jednorázovému použití.

Návod pro přípravu a podání

Rekonstituce v jednodávkové injekční lahvičce

1. Dodržujte postup pro správné zacházení a likvidaci protinádorových léčivých přípravků.
2. K rekonstituci a přípravě dávkovaných roztoků použijte vhodnou aseptickou techniku.
3. Doporučenou dávku vypočítejte na základě tělesné hmotnosti pacienta a určete počet a sílu (20 mg nebo 30 mg) potřebných injekčních lahviček.
4. Rekonstituujte každou injekční lahvičku následujícím způsobem, a je-li to možné, nasměrujte proud sterilní vody pro infuzi podél stěn injekční lahvičky, ne přímo na lyofilizovaný prášek:
 - a. 20mg injekční lahvička: Přidejte 2,3 ml sterilní vody pro injekci, čímž získáte koncentraci 10 mg/ml enfortumab vedotinu.
 - b. 30mg injekční lahvička: Přidejte 3,3 ml sterilní vody pro injekci, čímž získáte koncentraci 10 mg/ml enfortumab vedotinu.
5. Krouživým pohybem míchejte každou injekční lahvičku, dokud se obsah úplně nerozpustí. Ponechte rekonstituovanou/rekonstituované injekční lahvičku/lahvičky odstát po dobu alespoň 1 minuty, dokud nezmizí bubliny. Netřeptejте injekční lahvičkou. Nevystavujте přímému slunečnímu světlu.
6. Vizuálně zkontrolujте, zda v roztoku nejsou částice a nedošlo ke změně barvy. Rekonstituovaný roztok musí být čirý až mírně opalizující, bezbarvý až světle žlutý a bez viditelných částic. Zlikvidujте všechny injekční lahvičky s viditelnými částicemi nebo odlišnou barvou.

Naředění v infuzním vaku

7. Natáhněte vypočtené množství dávky rekonstituovaného roztoku z injekční lahvičky / injekčních lahviček a naplňte ho do infuzního vaku.
8. Nařed'те enfortumab vedotin roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %), roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) nebo Ringerovým-laktátovým injekčním roztokem. Infuzní vak musí mít takový objem, aby bylo možné použít dostatečné množství rozpouštědla k dosažení finální koncentrace 0,3 mg/ml až 4 mg/ml enfortumab vedotinu.

Naředěný dávkovací roztok enfortumab vedotinu je kompatibilní s intravenózními infuzními vaky složenými z polyvinylchloridu (PVC), ethylvinylacetátu, polyolefinu, jako je polypropylen (PP), nebo intravenózními lahve obsahujícími polyethylen (PE), polyethylentereftalát-glykolem modifikovaným a infuzními soupravami složenými z PVC buď se změkčovadlem (bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP) nebo tris (2-ethylhexyl) trimellitan (TOTM)), PE a s filtračními membránami (velikost

pórů: 0,2-1,2 µm) složenými z polyethersulfonu, polyvinyliden difluoridu nebo směsných esterů celulózy.

9. Promíchejte naředěný roztok opatrným převrácením. Netřepejte vakem. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
10. Vizually zkontrolujte, zda v infuzním vaku nejsou nějaké částice nebo nedošlo před použitím ke změně barvy. Rekonstituovaný roztok musí být čirý až mírně opalizující, bezbarvý až světle žlutý a bez viditelných částic. Nepoužívejte infuzní vak, pokud jsou v roztoku viditelné částice nebo došlo ke změně barvy.
11. Zlikvidujte všechny nevyužitý objem zbylý v jednodávkových injekčních lahvičkách.

Podání

12. Podávejte infuzi v průběhu 30 minut intravenózní linkou. Nepodávejte jako intravenózní injekci nebo bolus.

U rekonstituovaného roztoku nebyly pozorovány žádné inkompatibility s přenosovým zařízením s uzavřeným systémem složeným z akrylonitril-butadien-styrenu (ABS), akrylu, aktivního uhlí, ethylen-propylen-dien monomeru, metakrylátu ABS, polykarbonátu, polyizoprenu, polyoxymethylenu, PP, silikonu, nerezové oceli, termoplastického elastomeru.

13. Nepodávejte další léčivé produkty společně stejnou infuzní linkou.
14. Při podávání se doporučuje používat in-line filtry nebo stříkačkové filtry (velikost pórů: 0,2-1,2 µm, doporučené materiály: polyethersulfon, polyvinylidendifluorid, směsné estery celulózy).

Likvidace

Přípravek Padcev je určen pouze pro jednorázové použití.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.