

Indlægsseddel: Information til patienten

Padcev 20 mg, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Padcev 30 mg, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

enfortumab vedotin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Padcev
3. Sådan skal du bruge Padcev
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Padcev indeholder det aktive stof enfortumab vedotin, som består af et monoklonalt antistof, der er bundet til et stof, som har til formål at dræbe kræftceller. Det monoklonale antistof genkender visse kræftceller og leder stoffet ind i kræftcellerne.

Dette lægemiddel bruges alene eller i kombination med pembrolizumab til voksne til behandling af en type kræft, der kaldes blærekræft (urotelialt karcinom). Patienter får Padcev, når kræften har bredt sig eller ikke kan fjernes ved operation.

Når Padcev bruges alene, gives det til patienter, som har fået immunterapimedicin, og som også har fået platinbaseret kemoterapimedicin.

Dette lægemiddel kan gives i kombination med pembrolizumab. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlen for det andet lægemiddel. Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Padcev

Du må ikke få Padcev

- hvis du er allergisk over for enfortumab vedotin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Padcev (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt straks lægen, hvis du:

- får et eller flere af følgende symptomer på hudreaktioner:
 - udslæt eller kløe, der hele tiden bliver værre eller kommer tilbage efter behandling
 - blærer i huden eller afskallet hud
 - smertende sår i munden eller i næsen, halsen eller omkring kønsdelene
 - feber eller influenzalignende symptomer
 - eller hævede lymfeknuder.

Dette kan være tegn på en alvorlig hudreaktion, der kan komme, når du får dette lægemiddel, især i de første uger af behandlingen. Hudreaktioner kan forekomme hos flere patienter, når dette lægemiddel gives sammen med pembrolizumab. Hvis det sker, vil lægen overvåge dig og muligvis give dig et lægemiddel til behandling af din hudsygdom. Hun eller han vil muligvis sætte behandlingen på pause, indtil symptomerne er mindsket. Hvis din hudreaktion bliver værre, vil lægen muligvis stoppe behandlingen. Du finder også denne information i patientkortet, der er inkluderet i pakningen. Det er vigtigt, at du har dette patientkort med dig og viser det til enhver sundhedsperson, du møder.

- får symptomer på forhøjet blodsukker, herunder hyppig vandladning, øget tørst, sløret syn, forvirring, døsighed, nedsat appetit, ånde, der lugter frugtagtigt, kvalme, opkastning eller mavesmerter. Du kan udvikle forhøjet blodsukker under behandlingen.
- får lungeproblemer (pneumonitis/interstitiel lungesygdom), eller hvis du får nye eller forværrede symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær, åndenød eller hoste. Disse lungeproblemer kan forekomme oftere, når dette lægemiddel gives sammen med pembrolizumab. Hvis det sker, vil lægen muligvis sætte behandlingen på pause, indtil symptomerne er forbedret, eller reducere din dosis. Hvis dine symptomer bliver værre, vil lægen muligvis stoppe behandlingen.
- får eller tror du har fået en infektion. Nogle infektioner kan være alvorlige og kan blive livstruende.
- får symptomer på nerveproblemer (neuropati) som f.eks. følelsesløshed, snurren eller en snurrende fornemmelse i hænder eller fødder eller muskelsvaghed. Hvis det sker, vil lægen muligvis sætte behandlingen på pause, indtil symptomerne er forbedret, eller reducere din dosis. Hvis dine symptomer bliver værre, vil lægen muligvis stoppe behandlingen.
- får øjenproblemer som f.eks. tørre øjne under behandlingen. Du kan udvikle problemer med tørre øjne, når du får Padcev.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Padcev

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol), da det kan øge mængden af Padcev i blodet. Hvis du plejer at tage disse lægemidler, vil din læge måske ordinere et andet lægemiddel til dig under behandlingen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du begynder at få dette lægemiddel.

Du bør ikke anvende dette lægemiddel, hvis du er gravid. Padcev kan skade dit ufødte barn.

Hvis du er kvinde og begynder at få dette lægemiddel, og du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention, mens du er i behandling og i mindst 6 måneder efter, at du er stoppet med Padcev.

Det vides ikke, om dette lægemiddel overføres til modermælken og kan skade dit barn. Du må ikke amme under behandling med Padcev og i mindst 6 måneder efter, at du er stoppet med Padcev.

Mænd, der behandles med dette lægemiddel, rådes til at få nedfrosset og lagret sædprøver inden behandlingen. Mænd rådes til ikke at få børn under behandlingen med dette lægemiddel og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas under behandlingen.

3. Sådan skal du bruge Padcev

Du får Padcev på et hospital eller en klinik af en læge, der har erfaring med at give denne type behandlinger.

Så meget Padcev vil du få

Når dette lægemiddel bruges alene, er den anbefalede dosis 1,25 mg/kg på dag 1, 8, og 15 hver 28. dag. Ved brug sammen med pembrolizumab, er den anbefalede dosis af dette lægemiddel 1,25 mg/kg på dag 1 og 8 hver 21. dag. Din læge beslutter, hvor mange behandlinger du har brug for.

Sådan får du Padcev

Du vil få Padcev via intravenøs infusion i din vene over 30 minutter. Padcev fyldes i en infusionspose, der indeholder enten glucose, natriumklorid eller Ringer-laktatopløsning inden anvendelsen.

Hvis du ikke får en dosis af Padcev

Det er meget vigtigt, at du overholder alle dine aftaler, hvor du skal have Padcev. Hvis du glemmer en aftale, skal du aftale en ny tid til din næste dosis med din læge.

Hvis du holder op med at få Padcev

Du **må ikke** stoppe behandlingen med Padcev, medmindre du har talt med din læge om dette. Hvis du stopper med behandlingen, har lægemidlet muligvis ingen virkning.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- **Hudreaktioner (Stevens-Johnsons-syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og andre svære udslæt, f.eks. symmetrisk lægemiddelrelateret intertriginøs og fleksural eksantem).** Fortæl det straks til lægen, hvis du har et eller flere af disse tegn på en svær hudreaktion: udslæt eller kløe, der bliver værre eller kommer tilbage efter behandling, hudblærer eller afskallet hud,

smertende sår i munden eller i næsen, halsen eller omkring kønsdelene, feber eller influenzalignende symptomer eller hævede lymfeknuder (hyppighed ikke kendt).

- **Forhøjet blodsukker (hyperglykæmi).** Fortæl det straks til lægen, hvis du har nogen symptomer på forhøjet blodsukker, herunder: hyppig vandladning, øget tørst, sløret syn, forvirring, døsighed, nedsat appetit, ånde, der lugter frugtagtig, kvalme, opkastning eller mavesmerter (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- **En alvorlig komplikation til diabetes med høje niveauer af ketoner i blodet, der kan gøre blodet mere surt (diabetisk ketoacidose)** (hyppighed ikke kendt).
- **Lungeproblemer (pneumonitis/interstitiel lungesygdom).** Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nye eller forværrede symptomer, herunder vejrtrækningsbesvær, åndenød eller hoste (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- **Nerveproblemer (perifer neuropati, f.eks. motorisk neuropati, sensomotorisk neuropati, paræstesi, hypoæstesi og muskelsvaghed).** Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever følelsesløshed, snurren eller en snurrende fornemmelse i hænder eller fødder eller muskelsvaghed (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- **Udsivning af Padcev fra din vene ind i vævet omkring infusionsstedet (ekstravasation).** Fortæl det til din læge, eller søg lægehjælp straks, hvis du bemærker rødme, hævelse, kløe eller ubehag på infusionsstedet. Hvis der siver Padcev ud fra injektionsstedet eller venen og ind i nærliggende hud eller væv, kan det medføre en reaktion på infusionsstedet. Disse reaktioner kan forekomme umiddelbart efter, at du har fået en infusion, men kan også forekomme flere dage efter infusionen (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- **Alvorlig infektion (blodforgiftning), når bakterier og deres giftstoffer cirkulerer i blodet, hvilket fører til organskade** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- **Infusionsrelaterede reaktioner**
Lægemidler af denne type (monoklonale antistoffer) kan forårsage infusionsrelaterede reaktioner, såsom:
 - lavt blodtryk
 - hævelse af tungen
 - vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
 - feber
 - kulderystelser
 - rødme af huden (blussen)
 - kløe
 - udslæt
 - opkastning
 - generel utilpashed (malaise)
- Disse typer af reaktioner forekommer almindeligvis i løbet af minutter til adskillige timer, efter infusionen er afsluttet. De kan dog indtræde senere end adskillige timer, efter infusionen er afsluttet, men det er ikke almindeligt. Infusionsrelaterede reaktioner kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med Padcev alene:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)

- kvalme, diarré og opkastning
- træthed
- nedsat appetit
- ændret smagssans
- tørre øjne
- hårtab
- vægttab
- tør eller kløende hud
- udslæt
- flade eller røde hævede buler på huden
- forhøjede leverenzymmer (aspartat-aminotransferase [ASAT] eller alanin-aminotransferase [ALAT])

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- unormal gang (gangforstyrrelse)
- røde øjne
- nældefeber på huden
- rødme på huden
- betændt, kløende, revnet hud og ru pletter på huden
- rødme og snurren i håndfladerne eller fodsålerne
- afskallet hud
- sår i munden
- udslæt med ledsagende symptomer: kløe, rødme, røde buler eller røde pletter på huden, væskefyldte blærer, store blærer, hudlæsioner

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hudirritation
- brændende fornemmelse i huden
- problemer, der påvirker nervefunktionen og medfører underlig fornemmelse eller problemer med bevægelse
- reduktion af muskelstyrke
- blodblærer
- allergisk reaktion på huden
- udslæt med ledsagende symptomer: pletter, der ligner en skydeskive, afskallet hud, flade væskefyldte blærer
- afskallet hud på hele kroppen
- betændelse i hudfolder, inklusive i skridtet
- blærer eller blærelignende læsioner på huden
- betændelse eller kløe, der kun optræder på ben og fødder

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- lavt antal hvide blodlegemer med eller uden feber
- misfarvning eller unormal mørkfarvning af huden (hyperpigmentering af hud, misfarvet hud, pigmentforstyrrelse)

Følgende bivirkninger er rapporteret med Padcev i kombination med pembrolizumab:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- kvalme, diarré og opkastning
- træthed

- nedsat appetit
- ændret smagssans
- tørre øjne
- hårtab
- vægttab
- tør eller kløende hud
- flade eller røde hævede buler på huden
- forhøjede leverenzymmer (aspartat-aminotransferase [ASAT] eller alanin-aminotransferase [ALAT])
- nedsat aktivitet i skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme)

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- unormal gang (gangforstyrrelse)
- røde øjne
- nældefeber på huden
- rødme på huden
- udslæt
- betændt, kløende, revnet hud og ru pletter på huden
- rødme og snurren i håndfladerne eller fodsålerne
- afskallet hud
- sår i munden
- udslæt med ledsagende symptomer: pletter, der ligner en skydeskive, kløe, rødme, røde buler eller røde pletter på huden, væskefyldte blærer, store blærer, hudlæsioner
- forhøjet lipase (en blodprøve, der kontrollerer din bugspytkirtel)
- betændelse i musklerne (myositis)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hudirritation
- brændende fornemmelse i huden
- problemer, der påvirker nervefunktionen og medfører en underlig fornemmelse eller problemer med bevægelse
- allergisk reaktion på huden
- udslæt med ledsagende symptomer: afskallet hud, flade væskefyldte blærer
- afskallet hud på hele kroppen
- betændelse i hudfolder, inklusive i skridtet
- blærer eller blærelignende læsioner på huden
- betændelse eller kløe, der kun optræder på ben og fødder

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- lavt antal hvide blodlegemer med eller uden feber
- misfarvning eller unormal mørkfarvning af huden (hyperpigmentering af hud, misfarvet hud, pigmentforstyrrelse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Ikke anvendt infusionsopløsning må ikke opbevares til genbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Padcev indeholder:

- Aktivt stof: enfortumab vedotin
- Ét hætteglas med 20 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 20 mg enfortumab vedotin
- Ét hætteglas med 30 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 30 mg enfortumab vedotin
- Efter rekonstitution indeholder hver ml opløsning 10 mg enfortumab vedotin

Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidinhydrochloridmonohydrat, trehalosedihydrat og polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelser

Padcev pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er et hvidt til offwhite lyofiliseret pulver. Padcev leveres i en æske med 1 hætteglas af glas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Astellas Pharma a/s
Tlf.: +45 43 430355

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Anvisninger for klargøring og administration

Rekonstitution i enkelt dosishætteglas

1. Følg procedurerne for korrekt håndtering og bortskaffelse af cancerlægemidler.
2. Anvend passende aseptisk teknik ved rekonstitution og klargøring af doseringsopløsninger.
3. Beregn den anbefalede dosis på basis af patientens vægt for at fastlægge det nødvendige antal hætteglas og den nødvendige styrke (20 mg eller 30 mg).
4. Rekonstituer hvert hætteglas på følgende måde, og led om muligt strømmen af det sterile vand til injektionsvæsker langs hætteglassets sider og ikke direkte ned på det lyofiliserede pulver:
 - a. 20 mg hætteglas: Tilsæt 2,3 ml sterilt vand til injektionsvæsker, så der bliver 10 mg/ml enfortumab vedotin.
 - b. 30 mg hætteglas: Tilsæt 3,3 ml sterilt vand til injektionsvæsker, så der bliver 10 mg/ml enfortumab vedotin.
5. Drej langsomt hvert hætteglas, indtil indholdet er helt opløst. Lad det/de rekonstituerede hætteglas hvile i mindst 1 minut, indtil boblerne er væk. Hætteglasset må ikke omrystes. Må ikke udsættes for direkte sollys.
6. Inspicer opløsningen visuelt for partikler og misfarvning. Den rekonstituerede opløsning skal være klar til let opaliserende, farveløs til lysegul og fri for synlige partikler. Kassér hætteglas med synlige partikler eller misfarvning.

Fortynding i infusionspose

7. Træk den beregnede dosismængde af rekonstitueret opløsning ud af hætteglasset/hætteglassene, og overfør den til en infusionspose.
8. Fortynd enfortumab vedotin med enten dextrose 50 mg/ml (5 %), natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktatinjektionsvæske, opløsning. Infusionsposen skal kunne indeholde fortynder nok til at opnå en endelig koncentration på 0,3 mg/ml til 4 mg/ml enfortumab vedotin.

Fortyndet doseringsopløsning af enfortumab vedotin er forligelig med intravenøse infusionsposer bestående af polyvinylchlorid (PVC), ethylvinylacetat, polyolefin såsom polypropylen (PP), eller i.v.-flasker bestående af polyethylen (PE), glycolmodificeret polyethylenterephthalat og infusionssæt bestående af PVC med enten blødgører (di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) eller tris(2-ethylhexyl)trimellitat (TOTM)), PE samt med filtermembraner (porestørrelse: 0,2-1,2 µm) bestående af polyethersulfon, polyvinylidendifluorid eller blandede celluloseestere.

9. Bland den fortyndede opløsning ved at vende den forsigtigt op og ned. Posen må ikke omrystes. Må ikke udsættes for direkte sollys.

10. Inspicer infusionsposen visuelt for partikler eller misfarvning inden brug. Den rekonstituerede opløsning skal være klar til let opaliserende, farveløs til lysegul og fri for synlige partikler. Infusionsposen må ikke anvendes, hvis der observeres partikler eller misfarvning.
11. Kassér eventuel ikke anvendt opløsning, der er tilbage i enkeltdosishætteglassene.

Administration

12. Infusionsvæsken administreres over 30 minutter via en intravenøs slange. Den må ikke administreres som intravenøs push- eller bolusinjektion.

Der er ikke observeret uforlideligheder med lukket systemoverførselsenhed bestående af acrylonitril-butadien-styren (ABS), acryl, aktivt kul, ethylenpropylendienmonomer, methacrylat ABS, polycarbonat, polyisopren, polyoxymethylen, PP, silicone, rustfrit stål, termoplastisk elastomer til rekonstitueret opløsning.

13. Der må ikke administreres andre lægemidler samtidig via den samme infusionslange.
14. Slangefiltre eller sprøjtefiltre (porestørrelse: 0,2-1,2 µm, anbefalede materialer: polyethersulfon, polyvinylidendifluorid, blandede celluloseestere) anbefales til brug under administration

Bortskaffelse

Padcev er til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.