

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Padcev

20 mg och 30 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
enfortumab vedotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges till dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Padcev är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Padcev ges till dig
3. Hur du använder Padcev
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Padcev ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Padcev är och vad det används för

Padcev innehåller den aktiva substansen enfortumab vedotin som består av en monoklonal antikropp som är länkad till ett ämne som är avsett att döda cancerceller. Den monoklonala antikroppen känner igen vissa cancerceller och levererar ämnet till cancercellerna.

Detta läkemedel används för att behandla vuxna med en typ av cancer som kallas urinblåsecancer (urotelialt karcinom). Personer behandlas med Padcev när deras cancer har spridit sig eller inte kan opereras.

Padcev ges till personer som har fått ett immunterapiläkemedel och även fått ett kemoterapiläkemedel som innehåller platina.

2. Vad du behöver veta innan Padcev ges till dig

Padcev får inte ges till dig

- om du är allergisk mot enfortumab vedotin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare omedelbart om du:

- upplever något av följande symtom på hudreaktioner:
 - utslag eller klåda som fortsätter att förvärras eller som återkommer efter behandlingen
 - blåsor eller flagnande hud
 - smärtsamma sår i munnen eller näsan, i halsen eller kring könsorganen
 - feber eller influensaliknande symtom
 - eller svullna lymfknutor.

Detta kan vara tecken på en allvarlig hudreaktion som kan förekomma vid behandling med detta läkemedel, särskilt under de första veckorna av behandlingen. Om detta sker kommer din läkare att hålla uppsikt över detta och kan ge dig läkemedel mot hudåkomman. Läkaren kan göra uppehåll i behandlingen tills symtomen minskar. Om hudreaktionen förvärras kan läkaren avbryta behandlingen. Du hittar även denna information i patientkortet som finns i förpackningen. Det är viktigt att du bär med dig detta patientkort och visar upp det för samtlig hälso- och sjukvårdspersonal som du besöker.

- har några symtom på högt blodsocker, inklusive behov av att kissa ofta, ökad törst, dimsyn, förvirring, dåsighet, minskad aptit, andedräkt som luktar frukt, illamående, kräkningar eller magsmärta. Du kan få högt blodsocker under behandlingen.
- har lungproblem (pneumonit/interstitiell lungsjukdom) eller om du får nya eller förvärrade symtom, inklusive andningsbesvär, andfåddhet eller hosta. Om detta förekommer kan din läkare göra uppehåll i behandlingen tills symtomen förbättras, eller minska dosen. Om symtomen förvärras kan läkaren avbryta behandlingen.
- har symtom på nervproblem (neuropati), till exempel nedsatt känsel, stickningar eller en pirrande känsla i händer eller fötter eller muskelsvaghet. Om detta förekommer kan din läkare göra uppehåll i behandlingen tills symtomen förbättras, eller minska dosen. Om symtomen förvärras kan läkaren avbryta behandlingen.
- får problem med ögonen, till exempel torra ögon, under behandlingen. Du kan få problem med torra ögon när du behandlas med Padcev.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Padcev

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol) eftersom de kan öka mängden Padcev i blodet. Om du vanligtvis tar något av dessa läkemedel kan det hända att läkaren förskriver ett annat läkemedel till dig under behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du börjar behandlas med detta läkemedel.

Du ska inte använda detta läkemedel om du är gravid. Padcev kan skada det ofödda barnet.

Om du är kvinna och kan bli gravid och ska börja behandlas med detta läkemedel ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och i minst 12 månader efter att behandlingen med Padcev avslutats.

Det är inte känt om detta läkemedel överförs till bröstmjolk och kan skada ditt barn. Amma inte under behandlingen och i minst 6 månader efter att behandlingen med Padcev har avslutats.

Män som behandlas med detta läkemedel rekommenderas att frysa in spermaprover för förvaring före behandlingen. Män som behandlas med detta läkemedel rekommenderas att inte skaffa barn under behandlingen och i upp till 9 månader efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du mår dåligt under behandlingen.

3. Hur du använder Padcev

Du kommer att få Padcev på ett sjukhus eller en klinik under övervakning av en läkare som har erfarenhet av den här typen av behandling.

Hur mycket Padcev du kommer att få

Den rekommenderade dosen av detta läkemedel är 1,25 mg/kg på dag 1, 8 och 15 under behandlingsperioder på 28 dagar. Din läkare fastställer hur många behandlingar du behöver.

Hur du kommer att få Padcev

Du kommer att få Padcev som en intravenös infusion i ett blodkärl under 30 minuter. Padcev kommer att tillsättas i en infusionspåse som innehåller antingen glukoslösning, natriumkloridlösning eller Ringer-laktat före användning.

Om du missar en dos av Padcev

Det är mycket viktigt att du kommer på alla avtalade tider för att få Padcev. Om du missar en avtalad tid ska du fråga läkaren när du ska få din nästa dos.

Om du slutar att få Padcev

Avsluta **inte** behandlingen med Padcev om du inte har diskuterat det med din läkare. Behandlingsstopp kan innebära att läkemedlets verkan upphör.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa möjliga biverkningar kan vara allvarliga:

- **Hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och andra allvarliga utslag såsom symmetriskt läkemedelsutlöst eksem där hud möter hud (intertriginöst eksem) och böjveckseksem).** Tala genast om för läkare om du har något av dessa tecken på en allvarlig hudreaktion: utslag eller klåda som förvärras eller återkommer efter behandling, blåsor eller flagnande hud, smärtsamma sår i munnen eller näsan, i halsen eller runt könsorganen, feber eller influensaliknande symtom eller svullna lymfkörtlar (förekommer hos ett okänt antal användare).
- **Högt blodsocker (hyperglykemi).** Tala genast om för läkare om du har något av dessa symtom på högt blodsocker, inklusive: behov av att kissa ofta, ökad törst, dimsyn, förvirring, dåsighet, minskad aptit, andedräkt som luktar frukt, illamående, kräkningar eller magsmärta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).
- **Lungproblem (pneumonit/interstitiell lungsjukdom).** Tala genast om för läkare om du får nya eller förvärrade symtom, inklusive andningsbesvär, andfåddhet eller hosta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- **Nervproblem (perifer neuropati såsom motorisk neuropati, sensomotorisk neuropati, parestesi, hypestesi och muskelsvaghet).** Tala genast om för läkare om du får nedsatt känsel, stickningar eller en pirrande känsla i händer eller fötter eller muskelsvaghet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).
- **Läckage av Padcev från blodkärlet till vävnaden runt infusionsstället (extravasering).** Tala genast om för läkare eller vårdpersonal om du upplever rodnad, svullnad, klåda eller obehag vid infusionsstället. Om Padcev läcker från infusionsstället eller blodkärlet till huden och vävnaden runtomkring kan det skapa en reaktion på infusionsstället. Dessa reaktioner kan uppstå direkt efter att du har fått en infusion, men ibland kan de uppstå flera dagar efter infusionen (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- illamående, diarré och kräkningar
- trötthet
- minskad aptit
- förändrat smaksinne
- torra ögon
- håravfall
- viktnedgång
- torr eller kliande hud
- utslag
- platta eller röda upphöjda knölar på huden
- förhöjda leverenzymmer (aspartataminotransferas [ASAT] eller alaninaminotransferas [ALAT])

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- avvikande gång (gångstörningar)
- röda ögon
- nässelutslag på huden
- rodnad i huden

- inflammerade, kliande, spruckna och ojämna fläckar på huden
- rodnad och stickande känsla i handflator eller fotsulor
- flagnande hud
- munsår
- utslag med åtföljande symtom: klåda, rodnad, röda knölar eller röda fläckar på huden, vätskefyllda blåsor, stora blåsor, hudskador

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 1 00 användare):

- hudirritation
- brännande känsla i huden
- problem som påverkar nervfunktionen vilket orsakar konstiga fönimmelser eller problem med rörelse
- muskler minskar i storlek
- blodblåsor
- allergisk reaktion i huden
- utslag med åtföljande symtom: fläckar som liknar måltavlor, flagnande hud, platta vätskefyllda blåsor
- flagnande hud över hela kroppen
- inflammation i hudveck, inklusive ljumskarna
- blåsor eller blåslänkande sår på huden
- inflammation och klåda som endast uppträder på benen och fötterna

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Padcev ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Spara inte oanvänd infusionslösning för senare bruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är enfortumab vedotin.

- En injektionsflaska med 20 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg enfortumab vedotin
- En injektionsflaska med 30 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 30 mg enfortumab vedotin
- Efter beredning innehåller varje ml lösning 10 mg enfortumab vedotin.

Övriga innehållsämnen är histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, trehalosdihydrat och polysorbat 20.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Padcev pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning är ett vitt till gulvitt frystorkat pulver. Padcev tillhandahålls i en kartong som innehåller 1 injektionsflaska av glas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nederländerna

Tillverkare

Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsbeteckning dokumenteras.

Anvisningar för beredning och administrering

Beredning i injektionsflaska, singeldos

1. Följ rutiner för korrekt hantering och kassering av cancerläkemedel.
2. Använd lämplig aseptisk teknik för beredning och förberedelser av läkemedelsvätskor.
3. Beräkna rekommenderad dos utifrån patientens vikt för att fastställa hur många injektionsflaskor och vilken styrka av injektionsflaskorna (20 mg eller 30 mg) som behövs.
4. Bered varje injektionsflaska på följande sätt och rikta, om det är möjligt, flödet av sterilt vatten för injektion längs injektionsflaskans insida och inte direkt mot det frystorkade pulvret:
 - a. Injektionsflaska, 20 mg: Tillsätt 2,3 ml sterilt vatten för injektion, vilket ger 10 mg/ml enfortumab vedotin.
 - b. Injektionsflaska, 30 mg: Tillsätt 3,3 ml sterilt vatten för injektion, vilket ger 10 mg/ml enfortumab vedotin.
5. Snurra injektionsflaskan långsamt tills innehållet har lösts upp helt. Låt den eller de beredda injektionsflaskorna stå i minst 1 minut tills bubblorna har försvunnit. Skaka inte injektionsflaskan.
6. Inspektera lösningen visuellt med avseende på partiklar eller missfärgning. Den beredda lösningen ska vara klar till svagt opalescent, färglös till ljusgul och fri från synliga partiklar. Kassera injektionsflaskor med synliga partiklar eller missfärgning.

Spädning i infusionspåse

7. Dra upp den beräknade mängden av den beredda lösningen från injektionsflaskan/-flaskorna och överför den till en infusionspåse.
8. Späd enfortumab vedotin med glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller Ringer-laktat injektionsvätska, lösning. Infusionspåsen ska rymma tillräckligt med vätska för att uppnå en slutlig koncentration på 0,3 mg/ml till 4 mg/ml enfortumab vedotin

Utspädd läkemedelsvätska av enfortumab vedotin kan användas med påsar för intravenös infusion gjorda av polyvinylklorid (PVC), etylvinylacetat, polyolefin som polypropen (PP), eller flaskor för intravenös vätska gjorda av polyeten (PE), glykolmodifierad polyetentereftalat och infusionsset gjorda av PVC med antingen mjukgörare (bis-(2etylhexyl)-ftalat (DEHP) eller tris-(2etylhexyl)-trimellitat (TOTM)), PE och med filtermembran (porstorlek 0,2–1,2 µm) gjorda av polyetersulfon, polyvinyliden difluorid eller blandade cellulosaestrar.

- 9.

10. Blanda den utspädda lösningen genom att vända försiktigt. Skaka inte påsen.
Inspektera visuellt med avseende på partiklar eller missfärgning i infusionspåsen innan den används. Den beredda lösningen ska vara klar till svagt opalescent, färglös till ljusgul och fri från synliga partiklar. Använd inte infusionspåsen om det förekommer partiklar eller missfärgningar.
11. Kassera oanvänt läkemedel som är kvar i singeldos-injektionsflaskorna.

Administrering

12. Administrera infusionen under 30 minuter genom ett infusionsaggregat. Får inte administreras som en intravenös push- eller bolusdos.

Inga inkompatibiliteter har observerats med överföringsanordningar med slutet system gjorda av akrylnitril-butadien-styren (ABS), akryl, aktivt kol, etenpropendienmonomer, metakrylat ABS, polykarbonat, polyisopren, polyoximetylen, PP, silikon, rostfritt stål, termoplastisk elastomer för beredd lösning.

13. Får inte administreras samtidigt med andra läkemedel genom samma infusionsaggregat.
14. Det rekommenderas att använda in-line-filter eller sprutfilter (porstorlek 0,2-1,2 µm, rekommenderat material: polyetersulfon, polyvinyliden difluorid, blandade cellulosaestrar) under administreringen.

Kassering

Padcev är endast avsett för engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.