

Ämne: Informationspaket till patienten angående risk för hudreaktioner inklusive svåra hudbiverkningar (SCAR) hos patienter som behandlas med PADCEV™ (enfortumab vedotin)

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Detta brev informerar dig om **Informationspaketet till patienten** som innehåller viktig säkerhetsinformation för patienter om risken för hudreaktioner inklusive svåra hudbiverkningar (SCAR) vid behandling med PADCEV™, ett antikropps-konjugat som riktar in sig på nektin-4 avsett som monoterapi för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerad eller metastaserad urotelial cancer som tidigare har fått platinainnehållande kemoterapi och en hämmare av programmerad celldödsreceptor 1 eller programmerad celldödsligand 1. Detta brev innehåller också information om **Informationspaketet till patienten** för PADCEV™ och åtgärder som ska vidtas för att ge det till patienter innan behandling med PADCEV™ påbörjas.

Informationen som inkluderas i **Informationspaketet till patienten** anses nödvändig för att minimera risken för hudreaktioner hos patienter som behandlas med PADCEV™ eftersom SCAR är en komplikation med potentiell dödlig utgång som kan fortskrida snabbt om behandlingen dröjer och tidigt ingripande är avgörande för att skydda patientens hälsa.

Sammanfattning

- PADCEV™ kan orsaka svåra och livshotande hudbiverkningar inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN), de inträffar främst under den första behandlingscykeln, men kan inträffa senare.
- Ett Informationspaket till patienten har inkluderats i varje läkemedelsförpackning för att förse patienter med viktig säkerhetsinformation angående risken för svåra hudbiverkningar med PADCEV™ och för att informera dem om att de omedelbart ska uppsöka läkare när de upplever tecken eller symtom på en svår hudreaktion.
- **Informationspaketet till patienten** som är inkluderat i varje PADCEV™ förpackning innehåller:
 1. Bipacksedel (kombinerad svensk/finsk version)
 2. Patientkort (ett kort för varje språk (svenska och finska))

Rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal

- Förse patienten med och gå tillsammans med patienten igenom **Informationspaketet till patienten** innan behandling med PADCEV™ påbörjas.
- Lägg till kontaktinformation till den behandlande läkaren som har förskrivit PADCEV™ i det svenska patientkortet.
- Informera dina patienter att alltid ha med sig sitt patientkort och att visa upp det för all hälso- och sjukvårdspersonal som de möter vid samtliga medicinska behandlingar (inklusive på apotek), eller vid samtliga besök på sjukhuset eller sjukvårdsmottagning.
- Tala om för dina patienter att omedelbart tala med dig eller att uppsöka närmaste akutmottagning om de får något av följande symtom:
 - hudutslag eller klåda som fortsätter att förvärras eller kommer tillbaka efter behandlingen,
 - blåsor eller fjällande hud,
 - smärtsamma sår i munnen eller näsan, i halsen eller kring könsorganen,
 - feber eller influensaliknande symtom,
 - eller svullna lymfkörtlar.

För information om förskrivning inklusive en fullständig beskrivning av nytta och risk relaterad till användningen av PADCEV™, hänvisas till produktresumén för PADCEV™, som finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och www.fass.se.

För att beställa papperskopior av Informationspaketet till patienten kontakta drug.safety.nordic@astellas.com.

Rapportering av misstänkta biverkningar

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Astellas åtagande är att säkerställa säker användning av PADCEV™ och att rapportera misstänkta biverkningar under användning av PADCEV™. Rapportera misstänkta biverkningar till

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Om du har frågor om innehållet i detta brev eller användningen av PADCEV™, vänligen kontakta Medinfo.nordic.dk@astellas.com

Vänliga hälsningar,

Astellas Pharma a/s

Birgitte Claudius

Medical Director

Astellas Pharma a/s behandlar dina personuppgifter, specifikt information om din yrkesroll och dina kontaktuppgifter, för att vidta lämpliga ytterligare riskminimeringsåtgärder som har avtalats med relevanta tillsynsmyndigheter och organ, t.ex. att tillhandahålla ytterligare säkerhetsinformation om våra läkemedel till relevant hälso- och sjukvårdspersonal. Distribution av det materialet tillhör Astellas riskhanteringsskyldigheter gällande farmakovigilans och vi förlitar oss på vår rättsliga skyldighet som rättslig grund för behandling av dina personuppgifter i det syftet. Ytterligare information om hur Astellas använder dina personuppgifter och hur du kan utöva dina integritetsrättigheter finns i vårt sekretessmeddelande för hälso- och sjukvårdspersonal <http://policy.astellas.dk/se-privacy-notice-hcp/>