

Aihe: Potilaan tietopaketti ihoreaktioiden, myös vakavien ihoreaktioiden (SCAR), riskistä potilailla, joita hoidetaan PADCEV™-valmisteella (enfortumabivedotiini)

Arvoisa terveydenhuollon ammattilainen,

Tällä kirjeellä tiedotetaan **potilaan tietopaketista**, joka sisältää potilaille tärkeitä turvallisuustietoja PADCEV™-valmisteen käytön yhteydessä ilmaantuneiden ihoreaktioiden, mukaan lukien vakavien ihoreaktioiden (SCAR), riskistä. PADCEV™ on nektiini-4-kohdennettu vasta-aineen ja lääkkeen konjugaatti, joka on tarkoitettu monoterapiana paikallisesti edenneen tai metastaattisen uroteelisyövän hoitoon aikuispotilailla, jotka ovat aiemmin saaneet platinaa sisältävää kemoterapiaa ja ohjelmoituneen solukuoleman reseptori 1 tai ohjelmoituneen solukuoleman ligandi 1 -estäjää. Tässä kirjeessä kerrotaan myös tarkemmin PADCEV™-**potilaan tietopaketista** ja sen antamisesta potilaille ennen PADCEV™-hoidon aloittamista.

Potilaan tietopaketin sisältämiä tietoja pidetään tarpeellisina ihoreaktioiden riskin minimoimiseksi PADCEV™-hoitoa saavilla potilailla, koska vakava ihoreaktio (SCAR) on mahdollisesti kuolemaan johtava komplikaatio, joka voi edetä nopeasti, jos hoito viivästyy, ja varhainen puuttuminen on välttämätöntä potilaan terveyden suojelemiseksi.

Yhteenveto

- PADCEV™ voi aiheuttaa vakavia ja kuolemaan johtavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN), joita esiintyy pääasiassa ensimmäisen hoitajakson aikana, mutta jotka voivat ilmetä myös myöhemmin.
- Lääkevalmisteen jokaiseen pakkaukseen on sisällytetty potilaan tietopaketti, joka sisältää potilaalle tärkeitä turvallisuustietoja PADCEV™-valmisteen aiheuttamien vakavien ihoreaktioiden riskistä. Potilaan tietopaketissa ilmoitetaan, että potilaiden tulee hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon, jos heillä esiintyy vakavan ihoreaktion oireita.
- Jokaisen PADCEV™-paketin mukana tuleva **potilaan tietopaketti** sisältää:
 1. Pakkausselosteen (yhdistetty suomen- ja ruotsinkielinen versio)
 2. Potilaskortti (1 kortti per kieli (suomi ja ruotsi))

Suosituksukset terveydenhuollon ammattilaisille

- Antakaa **potilaan tietopaketti** potilaille ja käykää se heidän kanssaan läpi ennen PADCEV™-hoidon aloittamista.
- Kirjatkaa PADCEV™-valmisteen määränneen lääkärin yhteystiedot suomen- tai ruotsinkieliseen potilaskorttiin.
- Ohjeistakaa potilaita pitämään potilaskorttia aina mukanaan ja näyttämään sitä kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden kanssa he saattavat olla tekemisissä lääkkeen määräämisen yhteydessä (myös apteekeissa) tai sairaalakäynnillä tai muulla lääkärin vastaanotolla.
- Pyytäkää potilaita ottamaan välittömästi yhteyttä teihin tai hakeutumaan lähimmän sairaalan ensiapuun, jos heillä esiintyy jokin seuraavista oireista:
 - ihottuma tai kutina, joka pahenee jatkuvasti tai uusiutuu hoidon jälkeen,
 - ihorakkulat tai ihon kuoriutuminen,
 - kivuliaat ihovauriot tai haavaumat suussa tai nenässä, nielussa tai sukupuolielinten alueella,
 - kuume tai flunssan kaltaiset oireet
 - tai imusolmukkeiden turvotus.

Lääkkeen määräämiseen liittyvät tarkemmat tiedot, mukaan lukien täydellinen kuvaus PADCEV™-valmisteen käyttöön liittyvistä hyödyistä ja riskeistä, löytyvät PADCEV™-valmisteen valmisteyhteenvedosta, joka on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>

Jos tarvitset lisäkopioita potilaan tietopaketesta: drug.safety.nordic@astellas.com

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

- ▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Astellas on sitoutunut varmistamaan PADCEV™-valmisteen turvallisen käytön sekä keräämään ja raportoimaan tietoja PADCEV™-hoidon aikana ilmaantuneista epäillyistä haittavaikutuksista.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

tai

Astellas lääketurva

Puh: +358 (0)9 85606000

s-posti: drugsafety@biocodex.fi

Jos sinulla on kysyttävää tämän kirjeen sisällöstä tai PADCEV™-valmisteen käytöstä, ota yhteyttä Medinfo.nordic.dk@astellas.com

Ystävällisin terveisin,

Astellas Pharma a/s



Birgitte Claudius

Medical Director

Astellas Pharma a/s käsittelee henkilötietojasi ja etenkin tietoja ammatistasi ja yhteystietojasi suorittaakseen asianmukaisten sääntelyviranomaisten ja virastojen kanssa sovittuja riskien minimoimien lisätoimia, kuten toimittaakseen lääkevalmisteiden täydentäviä turvallisuustietoja asianmukaisille terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden materiaalien jakelu kuuluu Astellasin lääketurvatoiminnan riskienhallinnan velvoitteisiin, ja tässä tarkoituksessa henkilötietojesi käsittelyn oikeusperusteenamme on lakisääteisten velvoitteemme täyttäminen. Jos haluat lisätietoja siitä, kuinka Astellas käyttää henkilötietojasi ja kuinka voit käyttää henkilötietojesi käsittelyä koskevia oikeuksiasi, katso Terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu tietosuojailmoitus <http://policy.astellas.dk/fi-privacy-notice-hcp/>