

2026 m. gegužės 26 d.

Tema: Informacijos pacientui paketas apie odos reakcijų, įskaitant sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), pasireiškimo riziką pacientams, gydomiems PADCEV™ (enfortumabu vedotinu)

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šis laiškas yra skirtas informuoti Jus apie **informacijos pacientui paketą**, kuriame pateikiama svarbi saugumo informacija pacientams apie odos reakcijų, įskaitant sunkias nepageidaujamas odos reakcijas (SNOR), pasireiškimo riziką vartojant PADCEV™, nektiną-4 veikiantį antikūno ir vaistinio preparato konjugatą, skirtą monoterapijai lokaliai išplitusiu arba metastaziniu urotelio vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikoma chemoterapija platinos preparatais ir skirtas programuotos ląstelės žūties receptoriaus-1 (angl. *programmed death receptor-1*) arba programuotos ląstelės žūties ligando-1 inhibitorius (angl. *programmed death-ligand 1 inhibitor*), gydyti. Šiame laiške taip pat pateikiama informacija apie PADCEV™ **informacijos pacientui paketą** ir veiksmus, kurių reikia imtis norint jį pateikti pacientams prieš pradėdant gydymą PADCEV™.

Informacija, įtraukta į **informacijos pacientui paketą**, yra laikoma būtina siekiant sumažinti odos reakcijų riziką pacientams, gydomiems PADCEV™, nes SNOR yra galimai mirtina komplikacija, kuri gali greitai progresuoti, jei gydymas atidedamas ir ankstyva intervencija yra būtina paciento sveikatai apsaugoti.

Santrauka

- PADCEV™ gali sukelti sunkias ir mirtinas nepageidaujamas odos reakcijas, įskaitant Stivenso Džonsono (angl. *Stevens-Johnson*) sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios dažniausiai pasireiškia pirmojo gydymo ciklo metu, bet gali pasireikšti ir vėliau.
- Kiekvienoje vaistinio preparato pakuotėje yra informacijos pacientui paketas, kuriame pacientams pateikiama svarbi saugumo informacija apie sunkių nepageidaujamų odos reakcijų, susijusių su PADCEV™, riziką ir informuojama, kad jie turėtų nedelsdami kreiptis į gydytoją, kai pajunta sunkios odos reakcijos požymius ar simptomus.
- Kiekvienoje PADCEV™ vaistinio preparato pakuotėje esantį **informacijos pacientui paketą** sudaro:
 1. pakuotės lapelis
 2. paciento kortelė

Rekomendacijos sveikatos priežiūros specialistui

- Prieš pradėdami gydymą PADCEV™, pacientams pateikite ir su jais peržvelkite **paciento informacijos paketą**.
- Į paciento kortelę įrašykite gydytojo, kuris paskyrė PADCEV™, kontaktinius duomenis.
- Nurodykite savo pacientams paciento kortelę visą laiką nešiotis su savimi ir parodyti ją bet kuriam sveikatos priežiūros specialistui, su kuriuo jie gali konsultuotis dėl bet kokių gydymo (įskaitant vaistinę) arba bet kurio apsilankymo ligoninėje ar klinikoje metu.
- Pasakykite savo pacientams, kad jie nedelsdami kreiptųsi į Jus arba vyktų į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių, jei jiems pasireikštų bet kuris iš toliau išvardytų simptomų:
 - išbėrimas ar niežėjimas, kuris toliau stiprėja arba atsinaujina po gydymo,

- odos pūslės ar lupimasis,
- skausmingos žaizdos ar opos burnoje arba nosyje, gerklėje ar lytinių organų srityje,
- karščiavimas ar į gripą panašūs simptomai,
- ar patinę limfmazgiai.

Informaciją apie vaistinio preparato skyrimą, įskaitant išsamų naudos ir rizikos, susijusios su PADCEV™ vartojimu, aprašymą, rasite PADCEV™ preparato charakteristikų santraukoje, pateiktoje kartu su šiuo laišku, arba https://www.ema.europa.eu/lt/documents/product-information/padcev-epar-product-information_lt.pdf.

Skaitmeninę informacijos pacientui paketo versiją galite rasti: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/31417> ir <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/31418> [vapris.vvkt.lt].

Jei norite paprašyti papildomų spausdintų informacijos pacientui paketo kopijų, kreipkitės el.paštu: i.januskeviciene@biocodex.lt

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas.

„Astellas“ yra įsipareigoję užtikrinti saugų PADCEV™ vartojimą, rinkti ir pranešti informaciją apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pasireiškusias vartojant PADCEV™.

Apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją praneškite „Astellas“ farmakologinio budrumo skyriui.

Apie įtariamą nepageidaujamą reakciją reikia pranešti:

Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +370 37 408681
El. paštas: safety-lt@biocodex.lt

Pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją galite tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC arba užpildytą formą atsiųsti elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Jei turite klausimų dėl šio laiško turinio ar PADCEV™ naudojimo, maloniai prašome kreiptis medinfo.est-m@astellas.com

Pagarbiai,

Astellas Pharma Europe B.V. vardu


Indrė Januškevičienė
Registracijos ir farmakologinio budrumo specialistė

Astellas Pharma Europe B.V. tvarko Jūsų asmeninę informaciją, būtent informaciją, susijusią su Jūsų profesine veikla, ir Jūsų kontaktinius duomenis, kad imtųsi atitinkamų papildomų rizikos mažinimo priemonių, dėl kurių susitarta su atitinkamomis reguliavimo institucijomis ir agentūromis, pavyzdžiui, teikiant papildomą saugumo informaciją apie mūsų vaistus atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams. Šios medžiagos platinimas yra dalis „Astellas“ farmakologinio budrumo rizikos valdymo įsipareigojimų ir mes remiamės savo teisine pareiga, kaip teisiniu pagrindu tvarkydami Jūsų asmeninę informaciją šiam tikslui.

Norėdami daugiau sužinoti apie „Astellas“ privatumo politiką ir teises, kurias turite pagal galiojančius įstatymus, galite peržiūrėti visą mūsų privatumo pranešimą apsilankę https://www.astellas.com/si/system/files/lithuania_lt_astellas_data_privacy_notice_version_2.docx.pdf

Jei turite klausimų ar neaiškumų dėl Jūsų asmens duomenų naudojimo, galite susisiekti su mūsų duomenų apsaugos pareigūnu elektroniniu paštu privacy@astellas.com