

4002359B/ 166590B
PADCEV INF VIAL
CZ Czech Republic
270x71mm
CRD_006

black	folding line
keyline	

Front panel

Back panel

Telefonní číslo:

Telefonní číslo mimo
ordinační hodiny:

Název mé nemocnice:

Zahájení léčby přípravkem
Padcev:

PADCEV™
(enfortumab vedotin)

KARTA PACIENTA

4002359B



166590B





GLUE SPOT
TEXT FREE

- Tuto kartu noste **vždy** při sobě, zejména pokud cestujete nebo navštívíte-li jiného lékaře.
- Tuto kartu předložte každému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře při každém lékařském ošetření nebo při jakékoli návštěvě nemocnice nebo kliniky.
- Objeví-li se u Vás jakékoli nežádoucí účinky, zejména ty, které jsou uvedeny na této kartě, **neprodleně** se obraťte na svého lékaře.

▼

Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ
INFORMACE PRO PACIENTY

Přípravek Padcev může způsobovat závažné nežádoucí účinky včetně závažných kožních reakcí (Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a jiné závažné kožní vyrážky

jako symetrický léky navozený intertriginózní a flexurální exantém)

Ihned sdělte svému lékaři či lékárníkovi, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků:

- zhoršující se vyrážka nebo svědění, i pokud se znovu objeví po léčbě,
- tvorba puchýřů nebo odlupování kůže,
- bolestivé ranky nebo vředy v ústech, nose, krku nebo na genitáliích,
- horečka nebo příznaky podobné chřipce,
- otok mizních uzlin.

Mohou to být známky závažné kožní reakce, které se mohou objevit při léčbě tímto přípravkem, zejména během prvních několika týdnů léčby. Pokud k tomu dojde, lékař bude sledovat Váš zdravotní stav a může Vám podat lék k léčbě kožních obtíží. Může přerušit nebo zastavit léčbu, pokud se kožní reakce zhorší. Máte-li jakékoli další otázky týkající se Vaší léčby, obraťte se na svého lékaře.

**DŮLEŽITÉ INFORMACE
PRO ZDRAVOTNICKÉ
PRACOVNÍKY**

- Tento pacient je léčen přípravkem Padcev (enfortumab vedotin), který může způsobit závažné kožní reakce včetně SJS a TEN (především během prvního cyklu léčby).
- Příznaky zahrnují vyrážku nebo svědění, které se při svém průběhu horší anebo se vrátí po ukončení léčby, tvorbu puchýřů, olupování kůže, bolestivých ranek nebo vředů v ústech, nose, krku nebo na genitáliích, horečku nebo příznaky

podobné chřipce nebo otoky lymfatických uzlin.

- Horečka a příznaky podobné chřipce mohou být prvotními známkami kožní reakce. Je třeba pacienta sledovat od zahájení prvního cyklu a během celé léčby z hlediska výskytu kožních reakcí. V případě lehkých a středně těžkých kožních reakcí lze zvážit podání topických kortikosteroidů/ antihistaminik.
- V případě podezření na SJS nebo TEN, nebo pokud se objeví bulózní léze, **ihned** přerušte léčbu a předejte pacienta do specializované péče; diagnóza a vhodná

intervence mohou zlepšit prognózu, proto je histologické potvrzení zásadní pro jejich včasné rozpoznání.

- Pokud se objeví SJS, TEN nebo kožní reakce stupně 4 nebo opakující se stupeň 3, ukončete trvale léčbu.
- Přerušte léčbu při kožních reakcích stupně 2 s horečkou, zhoršení stupně 2 nebo při stupni 3 do zlepšení na stupeň ≤1 a pokračujte znovu stejnou dávkou nebo zvažte snížení dávky o jednu úroveň; zvažte rovněž odeslání do specializované péče.

Požádejte pacientova hematologa/onkologa o další informace a přečtěte si informace o přípravku Padcev (enfortumab vedotin), které jsou k dispozici na adrese <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Nežádoucí účinky můžete hlásit přímo na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/> nahlasit-nezadouci-ucinek. Lze je nahlásit i poštou: ŠUKL, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, nebo na email: farmakovigilance@sukl.cz

Moje jméno

Mé telefonní číslo:

Kontakt pro případ nouze:

Telefonní číslo pro případ nouze:

**Jméno hematologa /
onkologa / sestry na
onkologii:**