



PADCEV™

Notice : Information du patient

Padcev 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Padcev 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
enfortumab vedotin

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Padcev et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Padcev
3. Comment utiliser Padcev
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Padcev
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Padcev et dans quels cas est-il utilisé

Padcev contient la substance active enfortumab vedotin composée d'un anticorps monoclonal lié à une substance destinée à tuer les cellules cancéreuses. L'anticorps monoclonal reconnaît certaines cellules cancéreuses et libère la substance dans ces cellules cancéreuses.

Ce médicament est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer appelé cancer de la vessie (carcinome urothélial). Les patients reçoivent Padcev lorsque leur cancer s'est étendu ou ne peut être éliminé par intervention chirurgicale.

Padcev est administré aux patients ayant reçu une immunothérapie et également une chimiothérapie à base de sels de platine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Padcev

Ne prenez jamais Padcev

- si vous êtes allergique à l'enfortumab vedotin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si :

- vous présentez l'un des symptômes de réaction cutanée suivants :
 - éruption cutanée ou démangeaisons qui ne cessent de s'aggraver et réapparaissent après le traitement,
 - cloques ou desquamation de la peau,
 - plaies ou ulcères douloureux dans la bouche ou le nez, la gorge ou les organes génitaux,
 - fièvre ou symptômes grippaux,
 - ou gonflement des ganglions lymphatiques.

- Il peut s'agir de signes d'une réaction cutanée sévère susceptible de survenir lors de la prise de ce médicament, en particulier pendant les premières semaines du traitement. Si c'est le cas, votre médecin vous surveillera et pourra vous prescrire un médicament pour traiter l'affection cutanée. Il pourra interrompre le traitement jusqu'à ce que les symptômes s'atténuent. Si la réaction cutanée s'aggrave, votre médecin pourra arrêter votre traitement. Ces informations figurent également dans la carte patient fournie dans la boîte. Il est important que vous conserviez sur vous en permanence cette carte patient et la présentiez à tous les professionnels de santé que vous consultez.

- vous présentez un symptôme de glycémie élevée, dont mictions fréquentes, soif augmentée, vision trouble, confusion, endormissement, perte d'appétit, odeur fruitée de l'haleine, nausées, vomissement ou maux d'estomac. Vous pouvez développer une glycémie élevée pendant le traitement.

- vous présentez des symptômes de problèmes nerveux (neuropathie) tels que engourdissement, picotements ou sensation de fourmillement dans les mains ou les pieds, ou faiblesse musculaire. Si cela se produit, votre médecin pourra interrompre le traitement jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent, ou réduire votre dose. Si vos symptômes s'aggravent, votre médecin pourra arrêter votre traitement.

- vous avez des problèmes oculaires tels qu'une sécheresse oculaire pendant le traitement. Des problèmes de sécheresse oculaire peuvent se produire pendant le traitement par Padcev.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Padcev

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez des médicaments contre les infections fongiques (kétoconazole, par ex.), car ils risquent d'augmenter la quantité de Padcev dans votre sang. Si vous prenez habituellement ces médicaments, votre médecin pourrait les changer et vous prescrire un médicament différent pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte. Padcev peut nuire au bébé à naître.

Si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous commencez ce traitement, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 12 mois au moins après l'arrêt de Padcev.

On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel et s'il pourrait nuire à votre bébé. N'allaitez pas pendant le traitement ni pendant 6 mois au moins après l'arrêt de Padcev.

Il est conseillé aux hommes traités avec ce médicament de faire congeler et conserver des échantillons de leur sperme. Il est conseillé aux hommes de ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 9 mois après l'administration de la dernière dose de ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machine si vous vous sentez mal pendant le traitement.

3. Comment utiliser Padcev

Vous recevrez Padcev dans un établissement de santé sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'administration de ces traitements.

Quelle quantité de Padcev recevrez-vous

La dose recommandée de ce médicament est de 1,25 mg/kg aux jours 1, 8 et 15 tous les 28 jours. Votre médecin décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.

Comment Padcev vous sera-t-il administré

Vous recevrez Padcev par perfusion intraveineuse dans une veine pendant 30 minutes. Padcev sera ajouté dans une poche de perfusion contenant du glucose ou du chlorure de sodium ou encore une solution de Ringer lactate avant utilisation.

Si vous oubliez une dose de Padcev

Il est très important que vous vous rendiez à tous vos rendez-vous pour recevoir Padcev. Si vous manquez un rendez-vous, demandez à votre médecin quand programmer votre prochaine administration.

Si vous arrêtez de recevoir Padcev

Vous **ne devez pas** arrêter le traitement par Padcev avant d'en avoir parlé à votre médecin. Arrêter votre traitement peut interrompre l'effet du médicament.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables potentiels peuvent être graves :

- **Réactions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique et autres réactions cutanées sévères tel que l'exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament).** Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes suivants de réaction cutanée sévère : éruption cutanée ou démangeaisons qui ne cessent de s'aggraver et réapparaissent après le traitement, cloques ou desquamation de la peau, plaies ou ulcères douloureux dans la bouche ou le nez, la gorge ou les organes génitaux, fièvre ou symptômes grippaux, ou gonflement des ganglions lymphatiques (fréquence indéterminée).

- **Glycémie élevée (hyperglycémie).** Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'hyperglycémie : mictions fréquentes, soif augmentée, vision trouble, confusion, endormissement, perte d'appétit, odeur fruitée de l'haleine, nausées, vomissement ou maux d'estomac (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

- **Problèmes nerveux (neuropathie périphérique telle que neuropathie motrice, neuropathie sensitivo-motrice, paresthésie, hypoesthésie et faiblesse musculaire).** Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez un engourdissement, des picotements ou une sensation de fourmillements dans les mains ou les pieds, ou une faiblesse musculaire (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

- **Fuite de Padcev de la veine, vers les tissus entourant le site de perfusion (extravasation).** Informez votre médecin ou consultez immédiatement si vous constatez une rougeur, un gonflement, des démangeaisons ou une gêne au niveau du site de perfusion. Une fuite de Padcev du site d'injection ou de la veine vers la peau et les tissus environnants peut provoquer une réaction au site de perfusion. Ce type de réaction peut survenir juste après la perfusion, mais aussi parfois plusieurs jours après celle-ci (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).



165830A



4001413A

4001413/165830
PADCEV INF VIAL
FR France
LFT_108 FD / CRD_006
41239
23.03.22/13:24
Eq. to: N/A
junction

4001413A/ 165830A
PADCEV INF VIAL
FR France
200x610mm
LFT_108 FD

black keyline

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- faible taux de globules rouges (anémie)
- nausées, diarrhée et vomissement
- fatigue
- diminution de l'appétit
- altération du goût
- sécheresse oculaire
- perte des cheveux ou de poils
- perte de poids
- sécheresse cutanée ou démangeaisons
- éruption cutanée
- petites bosses plates ou rouges et gonflées sur la peau
- enzymes hépatiques élevées (aspartate aminotransférase [ASAT] ou alanine aminotransférase [ALAT])

Fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 100) :

- marche anormale (troubles de la démarche)
- rougeur oculaire
- urticaire cutanée
- rougeur cutanée
- plaques cutanées qui démangent, inflammées, fissurées et rugueuses
- rougeurs et picotements sur la paume des mains ou la plante des pieds
- peau qui pèle
- ulcération dans la bouche
- éruption cutanée s'accompagnant de symptômes : démangeaisons, rougeurs, petites bosses rouges ou plaques rouges sur la peau, cloques remplies de liquide, grosses cloques, lésions de la peau

Peu fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 1 000) :

- irritation de la peau
- sensation de brûlure cutanée
- problèmes affectant le fonctionnement des nerfs, entraînant des sensations étranges ou des problèmes de mouvement
- diminution de la taille des muscles
- cloque remplie de sang
- réaction allergique cutanée
- éruption cutanée s'accompagnant de symptômes : boutons circulaires comportant un centre sombre, peau qui pèle, cloque plate remplie de liquide
- peau qui pèle sur tout le corps
- inflammation des plis de la peau, y compris l'aîne
- cloques ou lésions ressemblant à des cloques sur la peau
- inflammation ou démangeaisons apparaissant uniquement sur les jambes et les pieds

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Padcev

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas conserver une quantité inutilisée de solution de perfusion en vue de sa réutilisation. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Padcev

- La substance active est l'enfortumab vedotin.
- Un flacon de 20 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 20 mg d'enfortumab vedotin
- Un flacon de 30 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 30 mg d'enfortumab vedotin
- Après reconstitution, chaque mL de solution contient 10 mg d'enfortumab vedotin

Les autres composants sont l'histidine, le chlorhydrate d'histidine monohydraté, le tréhalose dihydraté et le polysorbate 20.

Comment se présente Padcev et contenu de l'emballage extérieur

Padcev poudre pour solution à diluer pour perfusion est une poudre lyophilisée blanche à blanc cassé. Padcev est fourni dans une boîte contenant 1 flacon en verre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Pays-Bas

Fabricant :
Astellas Ireland Co. Ltd
Killorglin
Co Kerry
V93 FC86
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions pour la préparation et l'administration

Reconstitution dans le flacon unidose

1. Suivre les procédures relatives à la manipulation et à l'élimination adéquates des médicaments anticancéreux.
2. Utiliser une technique aseptique appropriée pour la reconstitution et la préparation des solutions d'administration.
3. Calculer la dose recommandée en fonction du poids du patient afin de déterminer le nombre et le dosage (20 mg ou 30 mg) de flacons nécessaires.
4. Reconstituer chaque flacon comme suit et, si possible, diriger le jet d'eau stérile pour préparation injectable le long des parois du flacon et non directement sur la poudre lyophilisée :
 - a. Flacon de 20 mg : ajouter 2,3 mL d'eau stérile pour préparation injectable afin d'obtenir une solution d'enfortumab vedotin à 10 mg/mL.
 - b. Flacon de 30 mg : ajouter 3,3 mL d'eau stérile pour préparation injectable afin d'obtenir une solution d'enfortumab vedotin à 10 mg/mL.
5. Remuer délicatement chaque flacon jusqu'à ce que le contenu soit complètement dissous. Laissez le(s) flacon(s) reconstitué(s) reposer pendant au moins 1 minute jusqu'à disparition des bulles. Ne pas secouer le flacon.

6. Inspecter visuellement la solution pour vérifier l'absence de particules et de décoloration. La solution reconstituée doit être claire à légèrement opalescente, incolore à jaune clair et exempte de particules visibles. Jeter tout flacon présentant des particules visibles ou une décoloration.

Dilution dans la poche de perfusion

7. Prélever la quantité de dose calculée de solution reconstituée du ou des flacon(s) et la transférer dans une poche de perfusion.
8. Diluer l'enfortumab vedotin avec du D-glucose 50 mg/mL (5 %), du chlorure de sodium 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution de Ringer lactate injectable. La taille de la poche de perfusion doit permettre d'utiliser suffisamment de diluant pour obtenir une concentration finale de 0,3 mg/mL à 4 mg/mL d'enfortumab vedotin.

La solution diluée d'enfortumab vedotin est compatible avec les poches de perfusion intraveineuse composées de polychlorure de vinyle (PVC), d'éthylène-acétate de vinyle, de polyoléfine comme le polypropylène (PP) ou avec les bouteilles pour perfusion IV composées de polyéthylène (PE), de polytéréphtalate d'éthylène glycolisé, avec les kits de perfusion composés de PVC et de plastifiant phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) ou trimellitate de tris(2-éthylhexyle) (TOTM), de PE, ainsi qu'avec les membranes filtrantes (taille des pores : 0,2 à 1,2 µm) composées de polyéthersulfone, polyfluorure de vinylidène ou esters de cellulose mixtes.

9. Mélanger la solution diluée en la retournant délicatement. Ne pas secouer la poche.
10. Avant utilisation, inspecter visuellement la poche de perfusion pour vérifier l'absence de particules et de décoloration. La solution reconstituée doit être claire à légèrement opalescente, incolore à jaune clair et exempte de particules visibles. Ne pas utiliser la poche de perfusion en cas de présence de particules ou d'une décoloration.
11. Jeter toute quantité non utilisée restant dans les flacons unidoses.

Administration

12. Administrer en 30 minutes en perfusion intraveineuse. Ne pas administrer en injection rapide ou en bolus intraveineux.

Aucune incompatibilité n'a été observée pour la solution reconstituée avec le dispositif de transfert à système fermé composé d'acrylonitrile butadiène styrène (ABS), d'acrylique, de charbon activé, d'éthylène-propylène-diène monomère, d'ABS méthacrylate, de polycarbonate, de polyisoprène, de polyoxyméthylène, de PP, de silicone, d'acier inoxydable et d'élastomère thermoplastique.

13. Ne pas coadministrer d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion.
14. L'utilisation de filtres en ligne ou de filtres de seringue (taille des pores : 0,2 à 1,2 µm, matériaux recommandés : polyéthersulfone, difluorure de polyvinylidène, esters de cellulose mixtes) est recommandée pendant l'administration

Élimination

Padcev est à usage unique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

4001413B/ 165830B
PADCEV INF VIAL
FR France
270x71mm
CRD_006

Front panel

Back panel

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone en
dehors des heures de
travail :

Nom de mon hôpital :

Numéro de téléphone
de mon hôpital :

Date d'initiation du
traitement par PADCEV :

PADCEV[™]
(enfortumab vedotin)

CARTE PATIENT



Date de mise à jour :
Avril 2022

4001413B

165830B

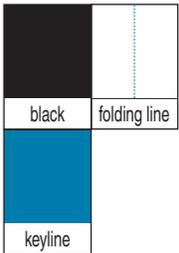
GLUE SPOT
TEXT FREE

- Conservez cette carte sur vous **en permanence**, et en particulier lors de vos déplacements ou si vous consultez un autre médecin.
- Présentez cette carte au médecin, pharmacien ou à l'infirmier/ère que vous consultez pour tout traitement médical ou lors de vos visites à l'hôpital ou à la clinique.
- Contactez **immédiatement** votre médecin si vous présentez des effets indésirables, en particulier ceux mentionnés sur cette carte.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES POUR LES PATIENTS
Padcev peut provoquer des effets indésirables graves, notamment des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET) et autres éruptions sévères telles qu'un exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament).

Adressez-vous **immédiatement** à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez un des symptômes suivants :

- éruption cutanée ou démangeaisons qui ne cessent de s'aggraver ou réapparaissent après le traitement,
 - cloques ou desquamation de la peau,
 - plaies ou ulcères douloureux dans la bouche ou le nez, la gorge ou les organes génitaux,
 - fièvre ou symptômes grippaux,
 - ou gonflement des ganglions lymphatiques.
- Il peut s'agir de signes d'une réaction cutanée sévère susceptible de survenir lors de la prise de ce médicament, en particulier



pendant les premières semaines du traitement. Si c'est le cas, votre médecin vous surveillera et pourra vous prescrire un médicament pour traiter l'affection cutanée. Il/elle pourra interrompre ou arrêter le traitement si la réaction cutanée s'aggrave. Si vous avez d'autres questions concernant votre traitement, contactez votre médecin.

INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- Ce patient est traité par Padcev (enfortumab vedotin), un médicament susceptible de provoquer des réactions cutanées sévères, telles qu'un SSJ ou une NET (principalement pendant le premier cycle de traitement).
- Les symptômes sont les suivants : éruption cutanée ou démangeaisons qui ne cessent de s'aggraver ou réapparaissent après le traitement, cloques ou desquamation de la peau, plaies ou ulcères douloureux

dans la bouche ou le nez, la gorge ou au niveau des organes génitaux, fièvre ou symptômes grippaux, ou gonflement des ganglions lymphatiques.

- La fièvre ou les symptômes grippaux peuvent être le premier signe d'une réaction cutanée. Les patients doivent être surveillés dès le premier cycle de traitement et tout au long du traitement afin de détecter la survenue de réactions cutanées.
- En cas de réactions cutanées légères à modérées, un traitement approprié, tels que des corticostéroïdes topiques et des antihistaminiques peut

être envisagé.

- En cas de suspicion de SSJ ou NET, ou si des lésions bulleuses apparaissent, interrompez **immédiatement** le traitement et orientez le patient vers un spécialiste ; la confirmation histologique est essentielle pour permettre un diagnostic et une intervention précoces, qui peuvent améliorer le pronostic.
- Le traitement doit être arrêté définitivement en cas de SSJ, NET ou de réactions cutanées de grade 4 ou de grade 3 récurrentes.
- Le traitement doit être suspendu en cas de réactions cutanées de grade

2 avec fièvre, de grade 2 s'aggravant ou de grade 3 jusqu'à la résolution de la réaction à un grade ≤ 1 . Le traitement doit être repris à la même dose ou à dose réduite d'un niveau de dose. L'orientation vers un spécialiste doit être envisagée.

Veillez contacter l'hématologue/oncologue du patient pour plus d'informations et consulter l'information sur le produit enfortumab vedotin, disponible sur le site <https://www.ema.europa.eu/>.

Mon nom :

Mon numéro de téléphone :

En cas d'urgence, veuillez contacter :

Numéro à contacter en cas d'urgence :

Nom de l'hématologue/ l'oncologue/l'infirmier/ère en oncologie :