

Scrisoare adresată profesioniștilor din domeniul sănătății în legătură cu *Pachetul de informații pentru pacient* referitor la riscul apariției de reacții cutanate, inclusiv reacții adverse cutanate severe (RACS) la pacienții tratați cu medicamentul PADCEV (enfortumab vedotin)

Februarie 2026

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Astellas Pharma, prin prezenta scrisoare, dorește să vă informeze în legătură cu **Pachetul de informații pentru pacient**, care include detalii importante privind siguranța pacienților cu privire la riscul de apariție a reacțiilor cutanate, inclusiv a reacțiilor adverse cutanate severe (RACS) asociate cu utilizarea medicamentului PADCEV (enfortumab vedotin), un conjugat anticorp-medicament (ADC) care are ca țintă nectina-4, o proteină de adeziune prezentă pe suprafața celulelor canceroase uroteliale. Acest medicament este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer urotelial în stadiu local avansat sau metastazat cărora li s-a administrat anterior chimioterapie pe bază de platină și un inhibitor al receptorului cu rol în controlul morții celulare programate 1 sau un inhibitor al ligandului pentru receptorul cu rol în controlul morții celulare programate. Această scrisoare oferă împreună cu **Pachetul de informații pentru pacient** și informațiile referitoare la pașii de urmat pentru a-l oferi pacienților, înainte de a începe tratamentul cu medicamentul PADCEV.

Informațiile incluse în **Pachetul de informații pentru pacient** sunt considerate a fi necesare pentru a reduce la minimum riscul de apariție a reacțiilor cutanate la pacienții tratați cu medicamentul PADCEV, deoarece RACS este o complicație cu potențial letal care poate progresa rapid dacă tratamentul este întârziat și, prin urmare, intervenția timpurie este esențială pentru protecția sănătății pacientului.

Rezumat

- Medicamentul PADCEV poate provoca apariția de reacții adverse cutanate severe și letale, inclusiv sindromul Stevens-Johnson (SJS) și necroliza epidermică toxică (NET), care apar predominant în timpul primului ciclu de tratament, dar pot apărea și mai târziu.
- În fiecare cutie de medicament a fost inclus un Pachet de informații pentru pacient, cu scopul de a oferi pacienților informații importante privind siguranța legată de riscul de apariție a reacțiilor adverse cutanate severe în timpul utilizării medicamentului PADCEV, și pentru a-i informa că trebuie să solicite imediat asistență medicală atunci când prezintă semne sau simptome ale unei reacții adverse cutanate severe.
- **Pachetul de informații pentru pacient** care este inclus cu fiecare cutie de PADCEV conține:
 1. Prospectul cu informații pentru pacient;
 2. Cardul pacientului.

Recomandări pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Vă rugăm să parcurgeți **Pachetul de informații pentru pacient** împreună cu pacienții dumneavoastră și să furnizați acest pachet pacienților înainte de a începe tratamentul cu PADCEV.
- Vă rugăm să introduceți pe cardul pacientului datele de contact ale medicului curant care i-a prescris medicamentul PADCEV.
- Vă rugăm să vă instruiți pacienții să poarte cardul pacientului cu ei în orice moment și să îl arate oricărui profesionist din domeniul sănătății cu care ar putea interacționa pentru orice tratament medical (inclusiv la farmacie) sau la orice vizită în spital sau clinică.
- Vă rugăm să spuneți pacienților tratați cu medicamentul PADCEV să vă contacteze imediat sau să meargă la cea mai apropiată cameră de gardă de urgență în spital dacă dezvoltă oricare dintre următoarele simptome:
 - erupție cutanată sau mâncărime care continuă să se agraveze sau reapare după tratament,
 - vezicule sau descuamare a pielii,
 - răni sau ulcere dureroase în gură, nas, gât sau la nivelul zonei genitale,
 - febră sau simptome asemănătoare gripei,
 - sau ganglioni limfatici umflați.

Pentru informații de prescriere, inclusiv o descriere completă a beneficiilor și riscurilor legate de utilizarea medicamentului PADCEV, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului PADCEV furnizat împreună cu această scrisoare, disponibil pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente la adresa https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/padcev-epar-product-information_ro.pdf sau prin scanarea codului QR de mai jos:



Apel la raportarea de reacții adverse

- ▼ Medicamentul PADCEV (enfortumab vedotin) este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Profesioniștii în domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului PADCEV, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață Astellas Pharma, la următoarele date de contact:

Astellas Pharma S.R.L.

Calea Floreasca nr. 165

Clădirea One Tower, et. 12

București, Sector 1

Tel.: 0040213610495

Tel. mobil: 0040748201629

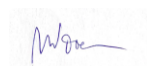
Email: farmacovigilenta.ro@astellas.com

Solicitare de informații medicale: medinfo.est-m@astellas.com.

Astellas se angajează să asigure utilizarea în siguranță a medicamentului PADCEV și să colecteze și să raporteze reacțiile adverse suspectate în timpul utilizării PADCEV.

În cazul în care aveți întrebări, vă rugăm să contactați compania Astellas (a se vedea datele locale de contact).

Cu stimă,
Mariana Voicu,
Head TA Oncology MA-HBRG



PRELUCRAREA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

Astellas Pharma Romania S.R.L., adresa: Complexul One United Tower, Calea Floreasca, nr. 165, et. 12, Sector 1, București, România, prelucrează informațiile dumneavoastră personale, în special informații despre rolul profesional și datele dumneavoastră de contact, în scopul comunicării și implementării de măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor, agreeate cu autoritățile de reglementare relevante, cum ar fi, de exemplu, furnizarea de informații suplimentare despre siguranța produselor noastre către profesioniștii din domeniul sănătății. Distribuția acestor materiale face parte din obligațiile Astellas pentru gestionarea riscurilor legate de farmacovigilență și în baza acestor obligații legale vom colecta și prelucra informațiile dumneavoastră personale. Mai multe informații despre modul în care Astellas vă folosește informațiile personale și despre cum vă puteți exercita drepturile de confidențialitate sunt disponibile pe site-ul nostru: www.astellas.com/ro/privacy-policy.