

SADRŽAJ KARTICE ZA BOLESNIKA

KARTICA ZA BOLESNIKA

PADCEV

(enfortumab vedotin)

- Ovu karticu **uvijek** nosite sa sobom, a osobito kad ste na putovanju ili kad posjećujete nekog drugog liječnika.
- Pobrinite se da pokažete ovu karticu svakom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri u slučaju bilo kakvog liječenja odnosno pri svakom posjetu bolnici ili klinici.
- **Odmah** se obratite svom liječniku ako se pojave bilo koje nuspojave, a osobito one navedene u ovoj kartici.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA BOLESNIKE

Padcev može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i druge teške osipe kao što je simetrični intertriginozni i pregibni egzantem povezan s lijekom).

Odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:

- osip ili svrbež koji se i dalje pogoršava ili se vraća nakon liječenja
- mjehuriće na koži ili ljuštenje kože
- bolne ranice ili čireve u ustima ili nosu, grlu ili području genitalija
- vrućicu ili simptome nalik gripu
- ili natečene limfne čvorove

To mogu biti znakovi teške kožne reakcije koja se može javiti dok primete ovaj lijek, osobito tijekom prvih nekoliko tjedana liječenja. Ako se ona pojavi, liječnik će Vas nadzirati te će Vam možda dati lijek za liječenje kožne reakcije. Liječnik će možda privremeno prekinuti ili trajno obustaviti liječenje ako se kožna reakcija pogorša. Ako imate dodatnih pitanja o svom liječenju, obratite se svom liječniku.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

- Ovaj se bolesnik liječi lijekom Padcev (enfortumab vedotin), koji može uzrokovati teške kožne reakcije, uključujući SJS i TEN (pretežno tijekom prvog ciklusa liječenja).
- Simptomi uključuju osip ili svrbež koji se i dalje pogoršava ili se vraća nakon liječenja, mjehuriće na koži ili ljuštenje kože, bolne ranice ili čireve u ustima ili nosu, grlu ili području genitalija, vrućicu ili simptome nalik gripu ili natečene limfne čvorove.
- Vrućica ili simptome nalik gripu mogu biti prvi znak kožne reakcije. Bolesnike treba nadzirati počevši od prvog ciklusa i tijekom cijelog liječenja radi uočavanja kožnih reakcija. Kod blagih do umjerenih kožnih reakcija može se razmotriti primjena topikalnih kortikosteroida/antihistaminika.
- Posumnja li se na SJS ili TEN ili se pojave bulozne lezije, potrebno je **odmah** privremeno prekinuti liječenje i uputiti bolesnika specijalistu; histološka potvrda od presudne je važnosti za rano prepoznavanje jer dijagnoza i intervencija mogu poboljšati prognozu.
- Ako se pojave SJS ili TEN, kožne reakcije stupnja 4 ili rekurentne kožne reakcije stupnja 3, potrebno je trajno obustaviti liječenje.

- Kod kožnih reakcija stupnja 2 koje su praćene vrućicom ili se pogoršavaju te kožnih reakcija stupnja 3 potrebno je prekinuti liječenje dok se one ne ublaže do stupnja ≤ 1 , a zatim nastaviti liječenje istom razinom doze ili razmotriti smanjivanje doze za jednu razinu; razmotrite upućivanje bolesnika specijalistu.

Za više informacija obratite se bolesnikovu hematologu/onkologu te pročitajte informacije o lijeku za enfortumab vedotin dostupne na <https://www.ema.europa.eu/>.

Moje ime: _____

Moj kontaktni broj: _____

Kontakt u hitnom slučaju: _____

Telefonski broj kontakta u hitnom slučaju: _____

Ime hematologa/onkologa/onkološke medicinske sestre: _____

Kontaktni broj: _____

Kontaktni broj izvan radnog vremena: _____

Naziv bolnice u kojoj se liječim: _____

Kontaktni broj bolnice: _____

Datum početka liječenja lijekom PADCEV: _____