

Брошюра для пациентов ПАДЦЕВ (энфортумаб ведотин) Руководство по Вашему лечению

В этом руководстве представлена важная информация о распространенном раке мочевого пузыря и препарате ПАДЦЕВ, который используется в рамках Вашего лечения. Ваш врач назначил Вам лечение препаратом ПАДЦЕВ (энфортумаб ведотин), и эта брошюра предназначена для того, чтобы предоставить Вам полезную информацию о лекарственном препарате. Если у Вас возникнут вопросы или понадобится дополнительная информация, обратитесь к лечащему врачу.

Содержащаяся здесь информация не является терапевтической рекомендацией; Вам следует всегда следовать указаниям лечащего врача. Вам может быть полезно прочитать эту инструкцию вместе с лечащим врачом, который объяснит, почему Вам назначили этот лекарственный препарат, а также обсудит с Вами возможные побочные эффекты и способы их устранения.

Перед началом лечения препаратом ПАДЦЕВ обсудите с врачом историю болезни и любые другие принимаемые Вами лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки. Эта брошюра не заменяет рекомендации лечащего врача, поэтому Вам следует всегда консультироваться с лечащим врачом, если у Вас есть какие-либо вопросы о раке мочевого пузыря или о лечении препаратом ПАДЦЕВ.

Что собой представляет препарат ПАДЦЕВ?

ПАДЦЕВ — это рецептурный препарат. Препарат ПАДЦЕВ™ в сочетании с пембролизумабом (pembrolizumab) показан в качестве терапии первой линии для взрослых пациентов с неоперабельным или метастатическим уротелиальным раком (mUC).

ПАДЦЕВ в качестве монотерапии показан для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим уротелиальным раком, которые:

- Ранее получали ингибитор PD-1 или PD-L1 в сочетании с химиотерапией, включающей препараты на основе платины, в качестве неoadъювантной/адъювантной терапии местно-распространенного или метастатического заболевания, или
- Не соответствуют критериям для получения химиотерапии, содержащей цисплатин, и ранее проходили лечение ингибитором PD-1/PD-L1.

Данные по безопасности и эффективности препарата ПАДЦЕВ при применении у детей отсутствуют.

Важная информация по безопасности

Самая важная информация о препарате ПАДЦЕВ, которую мне следует знать

Препарат ПАДЦЕВ может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:

Кожные реакции. У пациентов, получавших препарат ПАДЦЕВ, наблюдались кожные реакции, в том числе тяжелые кожные реакции, и они могут наблюдаться чаще при применении препарата ПАДЦЕВ в сочетании с пембролизумабом. В некоторых случаях эти тяжелые кожные реакции могут привести к смерти. Большинство тяжелых кожных реакций возникли во время первого цикла лечения, однако они могут возникнуть и на более позднем этапе. Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вами и может прекратить Ваше лечение препаратом ПАДЦЕВ навсегда или на какое-то время, изменить дозировку или назначить лекарственные препараты в случае развития кожных реакций. Вам следует немедленно сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков новой кожной реакции или будет наблюдаться усугубление кожных симптомов:

- Болезненные раны или язвы в полости рта, в носу, в горле или в области гениталий
- Мишенеобразные поражения (кожные реакции, проявляющиеся в виде колец)
- Повышение температуры тела или гриппоподобные симптомы
- Усугубляющиеся сыпь или зуд
- Увеличенные лимфатические узлы
- Волдыри или шелушение кожи

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения препаратом ПАДЦЕВ (энфортумаб ведотин) появятся какие-либо из перечисленных выше симптомов



PADCEV™
Энфортумаб ведотин

Инъекция для внутривенного введения
с использованием
флаконов по 20 мг и по 30 мг

Содержание

Факты о распространенном раке мочевого пузыря	3
Для кого предназначен препарат ПАДЦЕВ?	4
Что собой представляет препарат ПАДЦЕВ?	5
Каким образом действует препарат ПАДЦЕВ?	6
Как проводится лечение препаратом ПАДЦЕВ в сочетании с пембролизумабом?	7
Как проводится лечение препаратом ПАДЦЕВ в качестве монотерапии?	8
Важная информация по безопасности	9-11
Станьте активным партнером в Вашем лечении	12

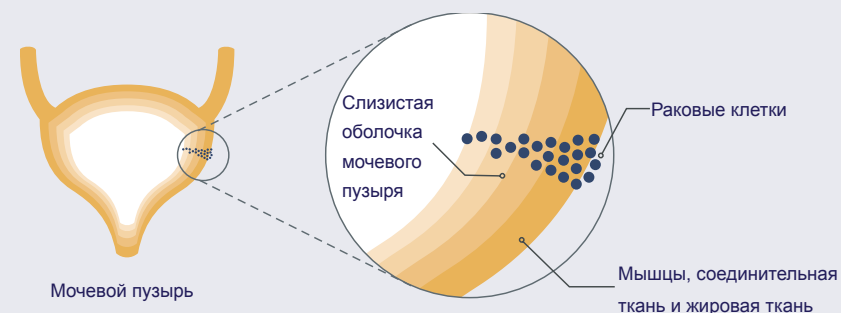
Факты о распространенном раке мочевого пузыря

Что такое распространенный рак мочевого пузыря и рак мочевыводящих путей?

Уротелиальный рак (рак мочевого пузыря) начинается в клетках, выстилающих органы мочевыделительной системы (мочевой пузырь, мочеточники, почечные лоханки и уретру). Рак, распространившийся на близлежащие области, **называется местно-распространенным раком**. Если рак распространяется в более отдаленные части тела, такие как лимфатические узлы или другие органы, он называется **метастатическим раком**.

Рак мочевого пузыря, который распространился или не может быть удален хирургическим путем, называется **распространенным раком мочевого пузыря**.

Распространение раковых клеток через мочевой пузырь



Для кого предназначен препарат ПАДЦЕВ?

Препарат ПАДЦЕВ можно назначать в качестве монотерапии или в сочетании с пембролизумабом для лечения распространенного рака мочевого пузыря.

История Вашего лечения рака мочевого пузыря определит, назначит ли Вам лечащий врач препарат ПАДЦЕВ в качестве монотерапии или в сочетании с пембролизумабом.

Что собой представляет препарат ПАДЦЕВ?

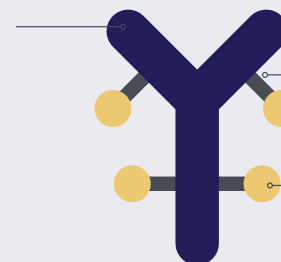
Препарат ПАДЦЕВ используется для лечения распространенного рака мочевого пузыря

Препарат ПАДЦЕВ — это рецептурный препарат, являющийся конъюгатом антитела с лекарственным веществом, или ADC.

- Препарат ПАДЦЕВ отличается от химиотерапии или иммунотерапии, которую Вы, возможно, получали в прошлом
- Судя по всему, препарат ПАДЦЕВ действует, доставляя убивающий клетки препарат непосредственно к определенным раковым клеткам.* Однако он также может воздействовать на здоровые клетки и вызывать побочные эффекты
- Обсудите с Вашим лечащим врачом побочные эффекты. Информацию о возможных побочных эффектах препарата ПАДЦЕВ см. на [страницах 9-11](#).

ПАДЦЕВ состоит из 3 частей:


Антитело, прикрепляющееся к определенному типу белка на поверхности клетки



Связывающее звено, соединяющее препарат, убивающий клетки, с антителом

Препарат, убивающий клетки, который высвобождается внутри клетки

*Такой механизм действия препарата ПАДЦЕВ был подтвержден в ходе лабораторных исследований.

 **Антитело:** Белок, который обычно вырабатывается иммунной системой организма. Антитело, входящее в состав препарата ПАДЦЕВ, производится в лабораторных условиях.

Каким образом действует препарат ПАДЦЕВ?

Препарат ПАДЦЕВ, по-видимому, воздействует на определенные раковые клетки посредством убивающего клетки препарата.



Такой механизм действия препарата ПАДЦЕВ был подтвержден в ходе лабораторных исследований.

Препарат ПАДЦЕВ в комбинации с пембролизумабом

Сочетание двух терапевтических методов с различным механизмом действия для лечения распространенного рака мочевого пузыря



Ознакомьтесь с важной информацией по безопасности в Руководстве для пациентов по применению пембролизумаба.

Как проводится лечение препаратом ПАДЦЕВ в сочетании с пембролизумабом?

Каждый цикл лечения препаратом ПАДЦЕВ в сочетании с пембролизумабом длится 21 день

Ваш лечащий врач решит, сколько циклов лечения Вам потребуется, и, возможно, будет регулярно проводить анализы крови на протяжении всего лечения.



Ваш лечащий врач может уменьшить дозу препарата ПАДЦЕВ или прекратить лечение препаратом ПАДЦЕВ временно или навсегда ввиду побочных эффектов. Важно, чтобы Вы оказывали активное содействие при проведении лечения и немедленно сообщали о побочных эффектах при их возникновении.

Как проводится лечение препаратом ПАДЦЕВ в качестве монотерапии?

При применении препарата ПАДЦЕВ в качестве монотерапии каждый цикл лечения длится 28 дней.

Ваш лечащий врач решит, сколько циклов лечения Вам потребуется, и, возможно, будет регулярно проводить анализы крови на протяжении всего лечения.

Препарат ПАДЦЕВ вводится внутривенно в течение 30 минут в дни 1, 8 и 15 цикла лечения продолжительностью 28 дней.



Данный график является лишь визуальной иллюстрацией графика введения лекарственных препаратов. Он не предназначен для наблюдения за Вашим циклом лечения. Некоторые дни недели могут меняться в зависимости от рекомендации Вашего лечащего врача.



Ваш лечащий врач может уменьшить дозу препарата ПАДЦЕВ или прекратить лечение препаратом ПАДЦЕВ временно или навсегда ввиду побочных эффектов. Важно, чтобы Вы оказывали активное содействие при проведении лечения и немедленно сообщали о побочных эффектах при их возникновении.

Важная информация по безопасности

Важная информация по безопасности

Самая важная информация о препарате ПАДЦЕВ, которую мне следует знать
Препарат ПАДЦЕВ может вызывать тяжелые побочные эффекты, в том числе:



Кожные реакции. У пациентов, получавших препарат ПАДЦЕВ, наблюдались кожные реакции, в том числе тяжелые кожные реакции, и они могут наблюдаться чаще при применении препарата ПАДЦЕВ в сочетании с пембролизумабом. В некоторых случаях эти тяжелые кожные реакции могут привести к смерти. Большинство тяжелых кожных реакций возникали во время первого цикла лечения, однако они могут возникнуть и на более позднем этапе. Ваш лечащий врач будет наблюдать за Вами и может прекратить Ваше лечение препаратом ПАДЦЕВ навсегда или на какое-то время, изменить дозировку или назначить лекарственные препараты в случае развития кожных реакций. Вам следует немедленно сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков новой кожной реакции или будет наблюдаться усугубление кожных симптомов:

- Мишенеобразные поражения (кожные реакции, проявляющиеся в виде колец)
- Усугубляющиеся сыпь или зуд
- Волдыри или шелушение кожи
- Болезненные раны или язвы в полости рта или в носу, в горле или в области гениталий
- Повышение температуры тела или гриппоподобные симптомы
- Увеличенные лимфатические узлы



Прежде чем начать лечение препаратом ПАДЦЕВ, сообщите Вашему лечащему врачу обо всех Ваших заболеваниях, в том числе, если Вы:

- В настоящее время страдаете от ощущения покалывания или онемения в ладонях или ступнях.
- Имеете в анамнезе повышенный уровень сахара в крови или сахарный диабет.
- У Вас проблемы с печенью.
- Вы беременны или планируете забеременеть. Препарат ПАДЦЕВ может нанести вред плоду. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы забеременели или думаете, что Вы, возможно, забеременели во время лечения препаратом ПАДЦЕВ.
- Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли ПАДЦЕВ в грудное молоко. Не следует кормить грудью во время лечения и в течение 3 недель после введения последней дозы ПАДЦЕВ.



Для женщин, способных к зачатию:

- Перед началом лечения препаратом ПАДЦЕВ Ваш лечащий врач должен провести тест на беременность.
- Вам следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум двух месяцев после введения последней дозы препарата ПАДЦЕВ.



Для мужчин, имеющих партнершу, способную к зачатию:

- Если Ваша партнерша беременна, препарат ПАДЦЕВ может нанести вред плоду.
- Вам следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение как минимум 4 месяцев после введения последней дозы препарата ПАДЦЕВ.

Важная информация по безопасности (продолжение)



Сообщите Вашему лечащему врачу обо всех принимаемых Вами лекарственных препаратах, включая рецептурные и безрецептурные препараты, витамины и растительные добавки. Прием препарата ПАДЦЕВ в сочетании с некоторыми другими лекарственными средствами может вызвать побочные эффекты.

Каковы возможные побочные эффекты препарата ПАДЦЕВ?

Препарат ПАДЦЕВ может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе:



Кожные реакции. Ознакомьтесь с информацией в разделе «Какую самую важную информацию мне следует знать о препарате ПАДЦЕВ»?

Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия). Во время лечения препаратом ПАДЦЕВ часто наблюдается повышение уровня сахара в крови. У страдающих и не страдающих сахарным диабетом людей, получавших лечение препаратом ПАДЦЕВ, были зарегистрированы случаи крайне высокого уровня сахара в крови — опасного состояния, называемого диабетическим кетоацидозом (ДКА), и даже летальные исходы. Вам следует немедленно сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнут симптомы повышенного уровня сахара в крови, в том числе: частое мочеиспускание, повышенная жажда, затуманенное зрение, спутанность сознания, возрастающая сложность с поддержанием баланса уровня сахара в крови, сонливость, потеря аппетита, сладкий запах изо рта, тошнота, рвота или боль в животе.



Нарушения со стороны легких. Препарат ПАДЦЕВ может вызвать тяжелое или опасное для жизни воспаление легких, которое может привести к смерти. Эти серьезные осложнения могут возникать чаще при применении препарата ПАДЦЕВ в комбинации с пембролизумабом. Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появятся новые или усугубятся имеющиеся симптомы, включая затрудненное дыхание, одышку или кашель.



Нарушения со стороны нервной системы. Нарушения со стороны нервной системы, называемые периферической нейропатией, часто возникают во время лечения препаратом ПАДЦЕВ и иногда могут быть тяжелыми. Эти нарушения со стороны нервной системы могут возникать чаще при применении препарата ПАДЦЕВ в комбинации с пембролизумабом. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникнут или усугубятся онемение или покалывания в ладонях или ступнях, или появилась мышечная слабость.



Нарушения со стороны глаз. Во время лечения препаратом ПАДЦЕВ часто возникают определенные нарушения со стороны глаз. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнут сухость глаз, повышенное слезоотделение, затуманенное зрение или какие-либо изменения зрения. Для предотвращения или облегчения синдрома сухого глаза можно использовать искусственные заменители слез.



Просачивание препарата ПАДЦЕВ из вены в ткани вокруг места введения инфузии (экстравазация). Если препарат ПАДЦЕВ просочится из места инъекции или вены в кожу и окружающие ткани, это может вызвать реакцию в месте инфузии. Эти реакции могут возникнуть сразу после введения инфузии, однако иногда они могут проявиться и через несколько дней после введения. Сообщите Вашему лечащему врачу или немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите покраснение, отек, зуд, образование волдырей, шелушение кожи или будете ощущать дискомфорт в области инъекции.

Ваш лечащий врач может уменьшить дозу препарата ПАДЦЕВ или прекратить лечение препаратом ПАДЦЕВ временно или навсегда, если у Вас возникнут тяжелые побочные эффекты.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время лечения препаратом ПАДЦЕВ (энфортумаб ведотин) возникнет один из этих симптомов.



Важная информация по безопасности (продолжение)

Если Ваш лечащий врач назначил Вам препарат ПАДЦЕВ™ в сочетании с пембролизумабом, важно, чтобы Вы ознакомились с Руководством по применению пембролизумаба, чтобы получить важную информацию о пембролизумабе.

Наиболее распространенные побочные эффекты препарата ПАДЦЕВ при его применении в сочетании с пембролизумабом включают:

- Повышение уровня мочевой кислоты в крови
- Снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- Изменения в анализах функции печени и почек
- Сыпь **См. информацию в пункте «Самая важная информация о препарате ПАДЦЕВ, которую мне следует знать»?**
- Повышение уровня сахара (глюкозы) в крови. **См. информацию в пункте «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)»**
- Ощущение покалывания или онемения в ладонях или ступнях. **См. информацию в пункте «Нарушения со стороны нервной системы»**
- Повышение уровня фермента липазы (анализ для оценки функции поджелудочной железы)
- Усталость
- Сухость глаз. **См. информацию в пункте «Нарушения со стороны глаз»**
- Снижение уровня натрия, фосфора и белка (альбумина) в крови
- Тошнота
- Зуд
- Диарея
- Выпадение волос
- Снижение веса
- Снижение аппетита
- Запор
- Инфекция мочевыводящих путей
- Снижение аппетита

Наиболее распространенные побочные эффекты препарата ПАДЦЕВ при его применении в качестве монотерапии включают:

- Повышение уровня сахара (глюкозы) в крови. **См. информацию в пункте «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)»**
- Изменения в анализах функции печени и почек
- Сыпь **См. информацию в пункте «Самая важная информация о препарате ПАДЦЕВ, которую мне следует знать»?**
- Усталость
- Ощущение покалывания или онемения в ладонях или ступнях. **См. информацию в пункте «Нарушения со стороны нервной системы»**
- Повышение уровня сахара (глюкозы) в крови. **См. информацию в пункте «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)»**
- Изменения в анализах функции печени и почек
- Снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- Сыпь **См. информацию в пункте «Самая важная информация о препарате ПАДЦЕВ, которую мне следует знать»?**
- Усталость
- Ощущение покалывания или онемения в ладонях или ступнях.
- Повышение уровня сахара (глюкозы) в крови. **См. информацию в пункте «Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия)»**
- Изменения в анализах функции печени и почек
- Снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- Сыпь **См. информацию в пункте «Самая важная информация о препарате ПАДЦЕВ, которую мне следует знать»?**
- Усталость

Препарат ПАДЦЕВ может вызывать проблемы с фертильностью у женщин и мужчин, что может повлиять на их способность иметь детей. Если у Вас есть опасения по поводу фертильности, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Это не все возможные побочные эффекты препарата ПАДЦЕВ.



Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите о них Вашему лечащему врачу. Данное указание касается всех возможных побочных эффектов, не упомянутых в данном руководстве.

Сообщение о побочных эффектах: Вы можете сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах, вызванных медикаментозным лечением», находящуюся на главной странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.au), которая перенаправляет к онлайн-форме для сообщения о побочных эффектах, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.au>.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах в компанию Astellas Pharma International B.V., отправив сообщение по следующему адресу электронной почты: Pharmacovigilance.ll@astellas.com



Станьте активным партнером в Вашем лечении

Доверие к лечащему персоналу важно, но не забывайте, что Вы играете важную роль в процессе лечения, которое Вы получаете. Следующие советы помогут Вам наладить активное партнерство с сотрудниками лечащего персонала. Они могут помочь Вам извлечь максимальную пользу из Вашего плана лечения.



Задавайте вопросы

Лечащий персонал хочет, чтобы Вы задавали вопросы. Иногда полезно составить список заранее. Если что-то из сказанного сотрудником лечащего персонала Вам непонятно, попросите предоставить дополнительные разъяснения.



Следите за симптомами и побочными эффектами

Подумайте о том, чтобы вести дневник, в котором Вы будете ежедневно записывать все возникающие у Вас побочные эффекты и информацию о Вашем самочувствии.



Попросите о помощи

Иногда лечение может быть трудным. Не бойтесь обращаться к друзьям и семье.



Поговорите с кем-нибудь

Поговорите с кем-нибудь, будь то врач или близкий человек, о том, что Вы переживаете.



Если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите о них Вашему лечащему врачу. Данное указание касается всех возможных побочных эффектов, не упомянутых в данном руководстве.

Сообщение о побочных эффектах: Вы можете сообщить о побочных эффектах в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах, вызванных медикаментозным лечением», находящуюся на главной странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), которая перенаправляет к онлайн-форме для сообщения о побочных эффектах, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>.

Вы также можете сообщить о побочных эффектах в компанию Astellas Pharma International B.V., отправив сообщение по следующему адресу электронной почты: Pharmacovigilance.IL@astellas.com



PADCEV™
Энфортумаб ведотин

Инъекция для внутривенного введения
с использованием
флаконов по 20 мг и по 30 мг



PADCEV™
Энфортумаб ведотин

Инъекция для внутривенного введения
с использованием
флаконов по 20 мг и по 30 мг



© 2025 Astellas Pharma Inc. or its affiliates.
Все права защищены.

Редакция 3: Формат и содержание данной брошюры для пациента были обновлены и утверждены Министерством здравоохранения в сентябре 2025 г.

VV-PVG-007372



PADCEV™
Энфортумаб ведотин

Иньекция для внутривенного введения
с использованием
флаконов по 20 мг и по 30 мг