

Имя и фамилия: _____

Контактный номер: _____

Контактное лицо для связи
в экстренной ситуации: _____

Номер телефона контактного лица
в экстренной ситуации: _____

Имя и фамилия онколога/медсестры
онкологического отделения: _____

Контактный номер: _____

Название больницы: _____

Контактный номер больницы: _____

Дата начала лечения препаратом
Падцев: _____

ПАДЦЕВTM
(энфортумаб ведотин)

Карточка пациента



Версия: 3 Формат и содержание
данной карточки пациента утверждены
Министерством здравоохранения
в сентябре 2025 г.

VV-PVG-007366

- Носите эту карточку с собой **всегда**, особенно во время поездок или визитов к другому врачу.
- Обязательно показывайте эту карточку любому врачу, фармацевту или медсестре при получении любого лечения и при каждом посещении больницы или клиники.
- **Немедленно** обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо побочные эффекты, особенно те, которые указаны в этой карточке.

Важная информация по безопасности для пациентов

Препарат ПАДЦЕВ может вызывать **серьезные побочные эффекты, включая тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и другие серьезные высыпания (например, симметричная лекарственно-индуцированная интертригинозная и сгибательная экзантема).**

Немедленно обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- Мишенеобразные поражения (кожные реакции, проявляющиеся в виде колец)
- Усугубление или рецидив сыпи или зуда после лечения
- Образование волдырей или шелушение кожи
- Болезненные раны или язвы в полости рта, в носу, в горле или на гениталиях
- Жар или гриппоподобные симптомы или увеличенные лимфатические узлы

Эти симптомы могут быть признаками тяжелой кожной реакции, которая может возникнуть во время получения этого препарата, особенно в первые несколько недель лечения. При появлении этих симптомов врач будет наблюдать за Вашим состоянием и может назначить Вам лекарственный препарат для лечения кожного заболевания.

Ваш врач может приостановить или прекратить лечение, если кожная реакция усугубится. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по поводу лечения, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу.

Важная информация для медперсонала

- Данный пациент получает лечение препаратом ПАДЦЕВ (энфортумаб ведотин), который может вызывать тяжелые кожные реакции, включая ССД и ТЭН (преимущественно во время первого цикла лечения).
- Симптомы включают сыпь или зуд, которые продолжают усиливаться или возобновляются после лечения, образование волдырей или шелушение кожи, болезненные раны или язвы во рту, носу, горле или в области гениталий, жар или гриппоподобные симптомы, а также увеличение лимфатических узлов.
- Первыми признаками кожной реакции могут быть жар или гриппоподобные симптомы. Необходимо наблюдать за пациентами на предмет кожных реакций, начиная с первого цикла лечения и на протяжении всего лечения. При лёгких или умеренных кожных реакциях может быть рассмотрена возможность применения местных кортикостероидов/ антигистаминных препаратов.
- При подозрении на ССД или ТЭН, а также при обнаружении буллезных поражений лечение следует **немедленно** прекратить и направить пациента к специалисту. Гистологическое подтверждение крайне важно для ранней диагностики, поскольку диагностика и лечение могут улучшить прогноз.
- При возникновении кожных реакций, таких как ССД или ТЭН 4 степени или рецидивирующих кожных реакций 3 степени, лечение следует прекратить навсегда.
- При персистирующих или рецидивирующих кожных реакциях 2 степени следует рассмотреть возможность приостановки лечения до тех пор, пока тяжесть реакций не снизится до 1 степени или ниже, затем возобновить лечение в той же дозе или уменьшить дозу на один уровень.
- При кожных реакциях 3 степени лечение следует приостановить до тех пор, пока тяжесть реакций не достигнет 1 степени или ниже, затем возобновить лечение в той же дозе или уменьшить дозу на один уровень.

Для получения дополнительной информации и консультаций обратитесь к онкологу пациента.

Дополнительная информация для пациентов также доступна в информационной брошюре препарата ПАДЦЕВ, которую Вы получите у своего лечащего врача, а также на сайте <https://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/167%2037%2036604%2000>

Сообщение о побочных эффектах: О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения, перейдя по ссылке «Сообщение о побочных эффектах, связанных с лекарственной терапией» 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>.

О побочных эффектах также можно сообщить в компанию Astellas Pharma International B.V. по следующему адресу электронной почты: Pharmacovigilance.IL@astellas.com