



אוגוסט 2022

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של

PADCEV 20mg
PADCEV 20mg
Powder For Concentrate For Solution For Infusion

חומר פעיל:

Enfortumab Vedotin 20 mg
Enfortumab Vedotin 30 mg

התוויה מאושרת:

PADCEV is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic urothelial cancer (mUC) who:

- have previously received a programmed death receptor-1 (PD-1) or programmed death-ligand 1 (PD-L1) inhibitor and platinum-containing chemotherapy in the neoadjuvant/adjuvant, locally advanced or metastatic setting, or
- are ineligible for cisplatin-containing chemotherapy and have previously received a PD-1/PD-L1 inhibitor.

להלן עדכונים בעלון לרופא (טקסט עם קו חוצה - טקסט - משמעותו טקסט שנמחק):

6.2 Post Marketing Experience

The following adverse reactions have been identified during post-approval use of PADCEV. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Skin and subcutaneous tissue disorders: Epidermal necrosis, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis [see Warnings and Precautions (5.1)].

~~Blood and lymphatic system disorders: Neutropenia, febrile neutropenia, and neutrophil count decreased.~~

העלון לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il לצורך העלאתו לאתר וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום אסטלס פארמה אינטרנשונל בי.וי., ת.ד. 11458, ראש העין, מספר טלפון: 03-7501166.

בברכה

גל פרידמן
רוקח ממונה