

Enfortumab vedotin (20 mg, 30 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan PADCEV
2. Bagaimana PADCEV berfungsi
3. Sebelum menggunakan PADCEV
4. Cara menggunakan PADCEV
5. Semasa menggunakan PADCEV
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan PADCEV
8. Maklumat lanjut

1. Apakah kegunaan PADCEV

PADCEV mengandungi bahan aktif enfortumab vedotin.

Ubat ini digunakan secara sendirian atau dalam kombinasi dengan pembrolizumab pada orang dewasa untuk merawat sejenis kanser yang dipanggil kanser pundi kencing (karsinoma urothelial). PADCEV digunakan apabila kanser mereka telah merebak atau tidak boleh dikeluarkan melalui pembedahan.

PADCEV apabila digunakan sendirian, diberikan kepada orang yang telah menerima ubat imunoterapi dan juga menerima kemoterapi yang mengandungi ubat platinum.

Ubat ini mungkin diberikan dalam kombinasi dengan pembrolizumab. Adalah penting untuk anda juga membaca risalah pakej untuk ubat lain ini. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, tanya doktor anda

2. Bagaimana PADCEV berfungsi

Enfortumab vedotin terdiri daripada antibodi monoklonal yang dipautkan kepada bahan yang bertujuan untuk membunuh sel-sel kanser. Antibodi monoklonal mengenali sel-sel kanser tertentu dan menghantar bahan tersebut ke sel-sel kanser.

3. Sebelum menggunakan PADCEV

Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda ada alahan kepada enfortumab vedotin atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 8).

Kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan

Jika anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk mengandung, minta nasihat doktor anda sebelum memulakan ubat ini.

Anda tidak boleh menggunakan ubat ini jika anda hamil. Ubat ini boleh membahayakan bayi yang belum lahir.

Jika anda seorang wanita yang memulakan ubat ini dan boleh hamil, anda harus menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas menghentikan PADCEV.

Jika anda seorang lelaki yang mengambil ubat ini dan pasangan anda boleh hamil, anda harus menggunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 4 bulan selepas menghentikan PADCEV.

Tidak diketahui sama ada ubat ini meresap ke dalam susu ibu anda dan boleh membahayakan bayi anda. Jangan menyusu semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas menghentikan PADCEV.

Kanak-kanak dan remaja

Keselamatan dan keberkesanan ubat ini dalam kalangan kanak-kanak dan remaja belum disahkan.

Sebelum menggunakan PADCEV

Berbincang dengan doktor anda dengan segera:

- Jika anda mempunyai mana-mana simptom tindak balas kulit berikut:
 - ruam atau gatal-gatal yang terus menjadi lebih teruk atau kembali semula selepas rawatan,
 - kulit melepuh atau mengelupas,
 - kudis atau ulser yang menyakitkan di dalam mulut atau hidung, tekak atau kawasan kemaluan,
 - simptom seperti demam atau selesema,
 - atau nodus limfa bengkak.

Ini mungkin tanda-tanda tindak balas kulit yang teruk yang boleh berlaku semasa menerima ubat ini, terutamanya semasa beberapa minggu pertama rawatan anda. Reaksi kulit mungkin berlaku pada lebih ramai pesakit apabila ubat ini diberikan bersama pembrolizumab. Jika ia berlaku, doktor anda akan memantau dan mungkin memberi ubat untuk merawat keadaan kulit anda. Beliau mungkin menghentikan rawatan sehingga gejala berkurang. Jika tindak balas kulit anda bertambah teruk, doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda.

- Jika anda mempunyai sebarang simptom gula darah tinggi, termasuk kerap membuang air kecil, rasa dahaga yang meningkat, penglihatan kabur, kekeliruan, mengantuk, hilang selera makan, bau buah pada nafas, loya, muntah, atau sakit perut. Anda boleh mengalami peningkatan gula darah semasa rawatan.

Jika anda mengalami masalah paru-paru (*pneumonitis/ interstitial lung disease*) atau jika anda mengalami simptom baru atau bertambah teruk, termasuk kesukaran bernafas, sesak nafas, atau batuk. Masalah paru-paru ini mungkin berlaku dengan lebih kerap apabila ubat ini diberikan bersama pembrolizumab. Jika berlaku demikian, doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan sehingga simptom berkurang atau mengurangkan dos anda. Jika simptom anda bertambah teruk, doktor anda mungkin akan menghentikan rawatan anda.

- Jika anda mempunyai, atau mengesyaki anda mempunyai, jangkitan. Sesetengah jangkitan mungkin serius dan boleh mengancam nyawa.
- Jika anda mempunyai sebarang gejala masalah saraf (neuropati) seperti kebas, kesemutan atau rasa kesemutan pada tangan atau kaki

Enfortumab vedotin (20 mg, 30 mg)

atau kelemahan otot. Jika ia berlaku, doktor anda mungkin menghentikan rawatan sehingga gejala bertambah baik atau mengurangkan dos anda. Jika gejala anda bertambah teruk, doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda.

- Jika anda mempunyai masalah mata seperti mata kering semasa rawatan anda. Anda boleh mengalami masalah mata kering semasa menerima PADCEV.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk jangkitan kulit (cth., ketoconazole) kerana ia boleh meningkatkan jumlah PADCEV dalam darah. Jika anda biasanya mengambil ubat-ubatan ini, doktor anda mungkin menukarnya dan menetapkan ubat lain untuk anda semasa rawatan anda.

4. Cara menggunakan PADCEV

Berapa banyak harus digunakan

Anda akan menerima PADCEV melalui infusi intravena ke dalam urat anda selama 30 minit. PADCEV akan ditambah ke dalam beg infusi yang mengandungi sama ada glukosa, natrium klorida atau larutan Laktat Ringer sebelum digunakan.

Bila perlu digunakan

Apabila digunakan sendirian, dos yang disyorkan ubat ini ialah 1.25 mg/kg pada hari 1, 8 dan 15 setiap 28 hari. Apabila digunakan bersama pembrolizumab, dos yang disyorkan untuk ubat ini adalah 1.25 mg/kg pada hari ke-1 dan ke-8 setiap 21 hari. Doktor anda akan menentukan berapa banyak rawatan yang anda perlukan.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan hentikan rawatan dengan PADCEV melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda.

Menghentikan rawatan anda boleh menghentikan kesan ubat.

Jika terlupa menggunakan

Adalah sangat penting bagi anda untuk mengekalkan semua janji temu anda untuk menerima PADCEV. Jika anda terlepas janji temu, sila tanya doktor anda bilakah beliau hendak menjadualkan dos anda yang seterusnya.

Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Dalam kes dos berlebihan, pesakit harus dipantau dengan teliti untuk kesan sampingan, dan rawatan sokongan harus diberikan mengikut kesesuaian.

5. Semasa menggunakan PADCEV

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda yang anda mengambil PADCEV.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian semasa Memandu dan menggunakan mesin

Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika anda berasa tidak sihat semasa rawatan.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya..

Beberapa kemungkinan kesan sampingan mungkin serius:

- **Tindak balas kulit (sindrom Stevens Johnson, nekrosis epidermis toksik dan ruam teruk lain seperti exanthema intertriginous dan flexural berkaitan ubat simetri).** Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda tindak balas kulit yang teruk ini:

ruam atau gatal-gatal yang terus menjadi lebih teruk atau kembali semula selepas rawatan, kulit melepuh atau mengelupas, luka atau ulser yang menyakitkan di dalam mulut atau hidung, tekak atau kawasan alat kelamin, demam atau simptom seperti selesema atau nodus limfa yang bengkak (kekerapan tidak diketahui).

- **Gula darah tinggi**

(hiperglisemia). Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang simptom gula darah tinggi, termasuk: kerap membuang air kecil, rasa dahaga meningkat, penglihatan kabur, kekeliruan, mengantuk, hilang selera makan, bau buah pada nafas, loya, muntah atau sakit perut (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang).

- **Komplikasi serius diabetes dengan tahap keton yang tinggi dalam darah yang boleh menjadikan darah lebih berasid (ketoasidosis diabetes)** (kekerapan tidak diketahui).

- **Masalah paru-paru (pneumonitis/ interstitial lung disease).** Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala baru atau bertambah teruk, termasuk kesulitan bernafas, sesak nafas, atau batuk (boleh memberi kesan kepada sehingga 1 daripada 10 orang).

- **Masalah saraf (neuropati periferifal seperti neuropati motor, neuropati sensorimotor, parestesia, hypoaesthesia dan kelemahan otot).** Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kebas, kesemutan atau rasa kesemutan pada tangan atau kaki anda atau kelemahan otot (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang).

Enfortumab vedotin (20 mg, 30 mg)

-
- **Kebocoran PADCEV keluar dari urat anda ke dalam tisu di sekitar tapak infusi anda (ekstravasasi).** Beritahu doktor anda atau dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mendapati sebarang kemerahan, bengkak, gatal-gatal, atau ketidakselesaan di tapak infusi. Jika PADCEV bocor dari tapak suntikan atau urat ke dalam kulit dan tisu berdekatan, ia boleh menyebabkan tindak balas tapak infusi. Reaksi ini boleh berlaku sejurus selepas anda menerima infusi, tetapi kadangkala mungkin berlaku beberapa hari selepas infusi anda (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang).
 - **Jangkitan serius (sepsis) apabila bakteria dan toksin mereka beredar dalam darah menyebabkan kerosakan organ** (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang).
 - **Reaksi berkaitan infusi**
Ubat jenis ini (antibodi monoklonal) boleh menyebabkan reaksi berkaitan infusi seperti:
 - Tekanan darah rendah
 - Pembengkakan lidah
 - Kesukaran bernafas (dyspnea)
 - Demam
 - Menggigil
 - Kemerahan kulit (flushing)
 - Gatal
 - Ruam
 - Muntah
 - Rasa tidak sihat secara umum (malaise)
 - Secara umum, reaksi jenis ini berlaku dalam beberapa minit hingga beberapa jam selepas infusi selesai. Walau bagaimanapun, reaksi ini boleh berkembang lebih dari beberapa jam selepas infusi selesai, tetapi ini jarang berlaku. Reaksi berkaitan infusi boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.
- Kemungkinan kesan sampingan lain**
Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan Padcev sahaja:
- Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):**
- sel darah merah rendah (anemia)
 - loya, cirit-birit dan muntah
 - keletihan
 - selera makan berkurangan
 - perubahan deria rasa
 - mata kering
 - keguguran rambut
 - penurunan berat badan
 - kulit kering atau gatal
 - ruam
 - benjolan rata atau merah timbul pada kulit
 - peningkatan enzim hati (aspartate aminotransferase [AST] atau alanine aminotransferase [ALT])
- Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):**
- berjalan tidak normal (gangguan berjalan)
 - mata merah
 - gatal-gatal pada kulit
 - kemerahan pada kulit
 - tompok kulit yang meradang, gatal, retak dan kasar
 - kemerahan dan kesemutan pada tapak tangan atau tapak kaki
 - mengelupas kulit
 - ulser mulut
 - ruam dengan gejala yang disertakan: kegatalan, kemerahan, benjolan merah atau tompok merah pada kulit, lepuh berisi cecair, lepuh besar, luka kulit
- Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):**
- kerengsaan kulit
 - kulit rasa terbakar
 - masalah yang menjejaskan fungsi saraf menyebabkan sensasi ganjil atau masalah dengan pergerakan
- saiz otot berkurangan
 - lepuh darah
 - tindak balas alahan pada kulit
 - ruam dengan gejala yang disertakan: bintik-bintik yang kelihatan seperti bullseyes, kulit mengelupas, lepuh berisi cecair rata
 - kulit mengelupas seluruh badan
 - keradangan pada lipatan kulit termasuk pangkal paha
 - luka lepuh atau lesi seperti lepuh pada kulit
 - keradangan atau kegatalan yang timbul pada kaki sahaja.
- Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada):**
- bilangan sel darah putih rendah dengan atau tanpa demam
 - Perubahan warna atau kegelapan luar biasa pada kulit (hiperpigmentasi kulit, perubahan warna kulit, gangguan pigmentasi)
- Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan Padcev dalam kombinasi dengan pembrolizumab:
- Sangat biasa (boleh menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):**
- bilangan sel darah merah yang rendah (anemia)
 - mual, cirit-birit dan muntah
 - kelesuan
 - kehilangan selera makan
 - perubahan deria rasa
 - mata kering
 - kehilangan rambut
 - penurunan berat badan
 - kulit kering atau gatal
 - benjolan rata atau merah yang timbul pada kulit
 - peningkatan enzim hati (aspartate aminotransferase [AST] atau alanine aminotransferase [ALT])
 - aktiviti kelenjar tiroid yang berkurangan (hipotiroidisme)
-

Enfortumab vedotin (20 mg, 30 mg)

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- gangguan berjalan (gangguan gait)
- kemerah-merahan mata
- gatal pada kulit (urtikaria)
- kemerahan pada kulit
- ruam
- tompok kulit yang meradang, gatal, retak, dan kasar
- kemerahan dan rasa kebas pada tapak tangan atau tapak kaki
- pengelupasan kulit
- ulser mulut
- ruam dengan simptom yang menyertainya: tompok yang kelihatan seperti sasaran, gatal, kemerahan, benjolan merah atau tompok merah pada kulit, lepuh berisi cecair, lepuh besar, lesi kulit
- peningkatan lipase (ujian darah dilakukan untuk memeriksa pankreas anda)
- keradangan otot (miositis)

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- iritasi kulit
- sensasi terbakar pada kulit
- masalah yang menjejaskan fungsi saraf menyebabkan sensasi yang aneh atau masalah pergerakan
- reaksi alahan pada kulit
- ruam dengan simptom yang menyertainya: pengelupasan kulit, lepuh rata berisi cecair
- pengelupasan kulit di seluruh badan
- keradangan di lipatan kulit termasuk selangkangan
- lepuh atau lesi seperti lepuh pada kulit
- keradangan atau gatal yang muncul hanya pada kaki dan kaki

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia):

- bilangan sel darah putih yang rendah dengan atau tanpa demam

- perubahan warna atau kegelapan luar biasa pada kulit (hiperpigmentasi kulit, perubahan warna kulit, gangguan pigmentasi)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan PADCEVPenyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan label botol selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2°C hingga 8°C). Jangan dibekukan.

Jangan simpan mana-mana bahagian larutan infusi yang tidak digunakan untuk digunakan semula.

Pelupusan

Sebarang ubat atau bahan buangan yang tidak digunakan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

8. Maklumat lanjutRupa dan warna produk

Serbuk PADCEV untuk larutan untuk infusi ialah serbuk terliofil berwarna putih hingga putih sejuk (*off white*). PADCEV dibekalkan dalam kotak yang mengandungi 1 vial kaca.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah enfortumab vedotin.

- 1 vial mengandungi 20 mg atau 30 mg enfortumab vedotin

- Selepas penyediaan, setiap mL larutan mengandungi 10 mg enfortumab vedotin

-Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah histidine, histidine hydrochloride monohydrate, trehalose dihydrate dan polysorbate 20.

-Nombor MAL:

20mg: MAL24096024ACZ

30mg: MAL24096025ACZ

Pengilang**Dibungkus dan dikeluarkan oleh:**

Astellas Ireland Co., Limited.
Killorglin, Co. Kerry, V93 FC86
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

Astellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 9.02 and 9.03 Level 9, Corporate Tower 2, Pavilion Damansara Heights, 3, Jalan Damansara, Pusat Bandar Damansara, 50490 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

17 Jul 2025

No. Siri

NPRA (R3) 24/62