



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

# Enfortumab Vedotin

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

## Торговые наименования: США

Padcev

## Торговые наименования: Канада

Padcev

## Предупреждение

- Прием данного лекарственного препарата в отдельных случаях сопровождался очень тяжелыми кожными и иными реакциями, например синдромом Стивенса-Джонсона (SJS) и токсическим эпидермальным некролизом (TEN). Это может привести к тяжелым нарушениям здоровья, которые могут носить стойкий характер, и даже к смерти. В большинстве случаев такие реакции как SJS или TEN возникали в течение первых 28 дней лечения, но могут возникать и позже.
- Немедленно обратитесь за медицинской помощью при наличии таких симптомов, как покраснение, отечность кожи, появление волдырей или шелушения (на фоне высокой температуры или без нее); кожная реакция в форме колец; покраснение или раздражение глаз; высокая температура или состояние, похожее на грипп; воспаление лимфатических узлов; изъязвления в полости рта, горле, носу, на гениталиях или на глазах.

## Для чего используется этот лекарственный препарат?

- Применяется для лечения рака мочевого пузыря или мочевыводящих путей.

## Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу о вашей аллергии и о том, как она проявлялась.
- Если у Вас заболевание печени или повышенная функция печени.
- Если Вы кормите ребенка грудью. Не кормите ребенка грудью в период приема данного препарата. Вам может также понадобиться избегать кормления ребенка грудью в течение некоторого времени после

приема последней дозы. Проконсультируйтесь с врачом по вопросу необходимости избежания кормления ребенка грудью после приема последней дозы.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и фармацевту о всех лекарственных препаратах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и безрецептурных, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращайте прием какого-либо лекарственного препарата, а также не меняйте дозировку без согласования с врачом.

## **Что мне необходимо знать или делать, пока я принимаю данный препарат?**

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том, что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Были зарегистрированы случаи повышения уровня сахара в крови и нарушения со стороны крови, связанного с сахарным диабетом, (кетоацидоза) даже у пациентов, у которых никогда не было сахарного диабета. Эти явления могут быть смертельно опасными. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Проверьте уровень сахара в крови согласно указаниям врача.
- При применении данного лекарственного препарата Вы можете легко получить солнечный ожог. Соблюдайте осторожность, если Вы будете находиться на солнце. Если Вы легко получаете солнечные ожоги при приеме данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

- Данный лекарственный препарат может привести к снижению способности костного мозга вырабатывать необходимое для вашего организма количество клеток крови. Выраженное снижение численности клеток крови может приводить к кровотечениям, инфекциям или анемии. Если у вас возникнут вопросы, проконсультируйтесь с врачом.
- Если вам 65 лет или больше, применяйте данный лекарственный препарат с осторожностью. У вас может появиться больше побочных эффектов.
- Данный лекарственный препарат может влиять на детородную функцию. Нарушения детородной функции могут привести к бесплодию у мужчин и женщин. Если Вы планируете забеременеть или зачать ребенка, проконсультируйтесь с врачом до начала приема данного препарата.
- Возможно неблагоприятное воздействие данного препарата на плод. Перед началом приема данного препарата вы пройдете тест на беременность, чтобы подтвердить, что вы НЕ беременны.
- Если вы можете забеременеть, используйте противозачаточные средства в период применения данного препарата. Вам также придется использовать противозачаточное средство в течение как минимум 2 месяцев после получения последней дозы при отсутствии иных указаний. Вы должны знать, как долго нужно использовать противозачаточные средства. Если вы забеременеете, немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- Если ваша половая партнерша может забеременеть, применяйте противозачаточные средства в период приема данного препарата и в течение 4 месяцев после получения последней дозы этого препарата. Если ваша партнерша забеременеет, немедленно обратитесь к врачу.

## **О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно

опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и отечная кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки электролитных нарушений, такие как перепады настроения, спутанность сознания, мышечная боль, судороги или спазмы, слабость, тремор, нарушения равновесия, аритмия, судорожные припадки, потеря аппетита, а также сильная тошнота или рвота.
- Признаки инфекции мочевыводящих путей, в т. ч. кровь в моче, чувство жжения или болевые ощущения при мочеиспускании, частые или ургентные позывы к мочеиспусканию, жар, боль в нижней части живота или в области таза.
- Признаки кровотечения, такие как рвота или кашель с кровью; рвота вида кофейной гущи; кровь в моче; черный, красный или дегтеобразный стул; кровотечение из десен; нециклическое вагинальное кровотечение; синяки, возникающие или увеличивающиеся беспричинно; кровотечение, которое вы не можете остановить.
- Признаки повышенного содержания сахара в крови, такие как спутанность мышления, сонливость, необычное чувство жажды и голода, учащенное мочеиспускание, гиперемия, учащенное дыхание, а также фруктовый запах изо рта.
- Затруднение при мочеиспускании или изменение количества выделяемой мочи.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Мышечная слабость.

- Изменения зрения, боль в глазах или сильное раздражение глаз.
- Любая кожная реакция.
- Покраснение или раздражение кожи ладоней или подошв ступней ног.
- Воспаление.
- Этот препарат может вызвать раздражение вены. Если препарат проникнет из вены в окружающее пространство, это может привести к раздражению в этой области. Если у вас наблюдается покраснение, жжение, боль, отек или вытекание жидкости в месте введения препарата, сообщите об этом медицинской сестре.
- При применении этого препарата регистрировались случаи определенных нарушений со стороны легких. Такие нарушения со стороны легких могут приводить к смерти. Немедленно обратитесь к врачу при наличии у Вас признаков заболеваний легких, таких как одышка или другие нарушения дыхания, появление или усугубление кашля, повышение температуры тела.

## **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Выпадение волос.
- Сухость глаз. Может помочь применение искусственных слез.
- Сухая кожа.
- Зуд.
- Ощущение усталости или слабости.
- Изменение способности к восприятию вкуса.
- Потеря веса.

- Боли в спине, костях, суставах, мышцах или шее.
- Запор.
- Боль в кишечнике.
- Применение этого препарата часто сопровождается диареей, рвотой, тошнотой и снижением аппетита. При возникновении этих побочных эффектов проконсультируйтесь со своим врачом о том, как можно их облегчить. Если какой-либо из этих эффектов имеет тяжелое течение, беспокоит вас или не проходит, сразу обратитесь к врачу.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте <https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего принимать этот лекарственный препарат?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочтайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Этот препарат вводят инфузционно внутривенно непрерывно в течение определенного времени.

## **Что делать в случае пропуска приема дозы лекарственного препарата?**

- За дальнейшими указаниями обратитесь к врачу.

# Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?

- Если Вам необходимо хранить этот лекарственный препарат дома, узнайте условия его хранения у Вашего врача, медсестры или фармацевта.

## Общие сведения о лекарственных препаратах

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут действовать программы утилизации лекарственных препаратов.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Уточните у фармацевта. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата,

немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## Использование информации потребителем и ограничение ответственности

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице

<https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

## Дата последнего пересмотра

2025-03-27

## Авторское право

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2026. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на сайте [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

Enfortumab Vedotin - Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering Cancer Center