

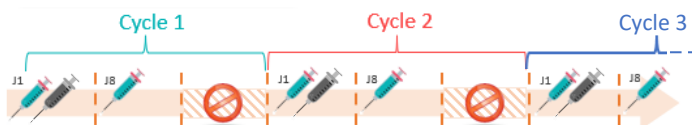
Informations générales

En association avec le pembrolizumab dans le traitement de première ligne des patients **adultes atteints de carcinome urothélial non résécable ou métastatique** et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine.

L'utilisation d'enfortumab vedotin n'est pas justifiée dans la population pédiatrique.

Contre indiqué en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (Histidine, Chlorhydrate d'histidine monohydraté, Tréhalose dihydraté, Polysorbate 20)

Schéma d'administration



Enfortumab vedotin :

1,25 mg/kg* (jusqu'à 125 mg maximum si patient ≥ 100 kg)

Voie IV pendant 30 minutes

2 semaines sur 3 en Hôpital de Jour : J1 et J8, reprise en J21

* Réduction de dose possible par le médecin si des ajustements sont nécessaires en fonction des effets indésirables rencontrés.

Pembrolizumab :

200 mg toutes les 3 semaines

ou 400 mg toutes les 6 semaines

Les patients doivent recevoir le **pembrolizumab après l'enfortumab vedotin** lorsqu'ils sont administrés le même jour.

Précautions d'emploi

L'Enfortumab vedotin peut **interagir** avec d'autres **médicaments, aliments, plantes, huiles essentielles** ou **compléments alimentaires**.

- Informez votre médecin de tout ce que vous prenez ou envisagez de prendre.
- Consultez votre médecin ou pharmacien avant de modifier vos habitudes.

Un **test de grossesse** est recommandé **dans les 7 jours précédant le début du traitement** chez les femmes en âge de procréer.

- Utilisez une **contraception efficace** (préservatif + une autre méthode) **pendant** le traitement et :
 - Au moins 6 mois*** après l'arrêt pour les femmes.
 - Au moins 4 mois*** après l'arrêt pour les hommes.

L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec Padcev et pendant au moins 6 mois après la dernière dose.

Contacts utiles



Service oncologie :

.....

.....

.....

.....

Service pharmacie :

.....

.....

.....

.....

PADCEV® Enfortumab vedotin
FICHE PATIENT

Carte patient

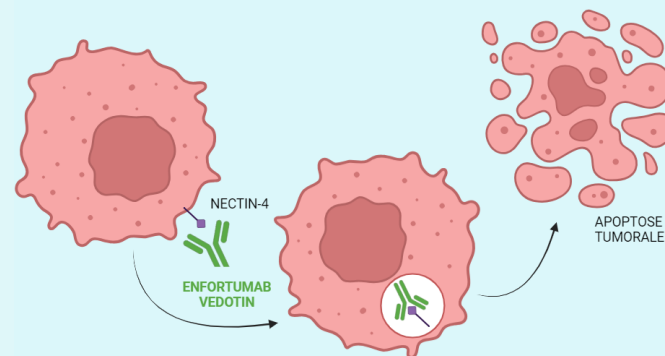
A conserver sur vous en permanence pour :

- Informer les professionnels de santé qui vont vous prendre en charge.
- Retrouver toutes les informations sur votre traitement en cas d'effets indésirables.

Version – 07 mars 2025

*Données validées par le laboratoire

médit
PACA - Corse



EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS MESURES DE PREVENTION

Signes d'alerte



Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez rapidement votre médecin

- Symptômes qui ne s'améliorent pas ou s'aggravent
- Vomissements qui persistent (> 2 vomissements par jour).
- Mictions fréquentes, soif augmentée
- Vision trouble, confusion, endormissement
- Perte d'appétit, odeur fruitée de l'haleine
- Nausées, vomissement ou maux d'estomac
- Fièvre supérieure à 38°C, frisson ou gonflement des ganglions ou tout autre signe d'infection
- Toux, mal de gorge, sensation de brûlures urinaires
- Saignement abondant ou qui ne s'arrête pas de lui-même
- Éruption cutanée ou démangeaisons qui s'aggravent et réapparaissent après le traitement
- Cloques ou desquamation de la peau
- Plaies ou ulcères douloureux dans la bouche, le nez, la gorge ou les organes génitaux
- Rougeur, gonflement, démangeaisons ou une gêne au niveau du site de perfusion. (une fuite de produit peut provoquer une réaction juste après la perfusion, mais aussi parfois plusieurs jours après)

Autres signes d'alerte :

- Difficultés respiratoires
- Symptômes de problèmes nerveux (neuropathie) tels que engourdissements, picotements ou sensation de fourmillements dans les mains ou les pieds
- Faiblesse musculaire

Si ces symptômes se produisent, votre médecin pourra interrompre le traitement jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent, ou réduire votre dose. Si vos symptômes s'aggravent, votre médecin pourra arrêter votre traitement.

Troubles digestifs

Diarrhées

- Privilégiez une alimentation pauvre en fibres (féculents, carotte, banane...)
- Evitez les aliments stimulant le transit intestinal (laitages, fruits-légumes crus, céréales, aliments gras, épices)
- Utilisez les médicaments qui vous ont été prescrits

Nausées / vomissements

- Evitez de rester l'estomac vide
- Fractionnez votre alimentation en plusieurs repas légers et mangez lentement.
- Buvez plutôt entre les repas.
- Evitez les aliments gras, frits et épicés, et ceux dont l'odeur peut déclencher les nausées
- Utilisez les médicaments qui vous ont été prescrits

Hyperglycémie

- Suivi biologique avant administration et régulièrement jusqu'à la fin du traitement.

Trouble de la numération de la formule sanguine

Risque infectieux augmenté

- Suivi biologique régulier
- Limitez les contacts avec les personnes ayant une infection
- Lavez-vous souvent les mains

Risque de saignements augmenté

- Evitez les anti-inflammatoires dont l'aspirine (risque de saignements)

Réactions cutanées

- Eviter les expositions au soleil
- Utilisez crèmes hydratantes et savons doux, sans parfum

- Utilisez une lessive adaptée aux peaux sensibles (pas d'adoucissant)

- Se laver à l'eau tiède plutôt qu'à l'eau chaude

Fatigue

- Maintenir une bonne hygiène de vie (manger et boire sainement).
- Respectez des temps de repos dans la journée, en essayant de conserver une activité même modérée.

Perte de cheveux ou de poils

- Privilégier les shampoings PH neutres,
- Eviter les soins agressifs : teinture et permanente

Affection oculaire

- Suivi biologique avant administration et régulièrement jusqu'à la fin du traitement.