

**Objet : Kit d'information patient concernant le risque de réactions cutanées, notamment de réactions cutanées indésirables sévères, chez les patients traités par PADCEV™ (enfortumab vedotin).**  
**Ce kit d'information patient est diffusé sous l'autorité de l'ANSM**

Ce courrier vise à vous informer au sujet du **kit d'information patient** qui comprend des informations de tolérance importantes pour les patients concernant le risque de réactions cutanées, notamment de réactions cutanées indésirables sévères, avec PADCEV™, un conjugué anticorps-médicament ciblant la nectine-4 et indiqué en association avec le pembrolizumab, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de carcinome urothélial non résecable ou métastatique et éligibles à une chimiothérapie à base de sels de platine.

Le présent courrier fournit également des informations sur le **kit d'information patient** PADCEV™ et les étapes à respecter lors de la remise aux patients avant l'instauration du traitement par PADCEV™. Le patient doit recevoir la notice et la carte patient à chaque prescription.

Les informations incluses dans le **kit d'information patient** sont considérées comme nécessaires pour réduire le risque de réactions cutanées chez les patients traités par PADCEV™. En effet, les réactions cutanées indésirables sévères constituent une complication potentiellement mortelle pouvant évoluer rapidement si le traitement correcteur est retardé. Une intervention précoce est primordiale pour la préservation de la santé du patient.

## Résumé

- PADCEV™ peut provoquer des réactions cutanées indésirables sévères et mortelles, notamment le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), qui surviennent principalement pendant le premier cycle de traitement, mais qui peuvent également survenir lors des cycles ultérieurs.
- Un kit d'information patient est inclus dans chaque boîte de PADCEV™ afin de fournir aux patients des informations de tolérance importantes concernant le risque de réactions cutanées indésirables sévères avec PADCEV™ et de leur indiquer qu'ils doivent immédiatement consulter un médecin s'ils présentent des signes ou des symptômes de réaction cutanée sévère.
- Le **kit d'information patient** inclus dans chaque boîte de PADCEV™ comprend les éléments suivants :
  1. La notice
  2. La carte patient

## Recommandations au professionnel de santé

- Remettez le **kit d'information patient** à vos patients et lisez-le avec eux avant de commencer le traitement par PADCEV™ et à chaque prescription.
- Indiquez les coordonnées du médecin ayant prescrit PADCEV™ sur la carte patient.
- Demandez à vos patients de conserver la carte patient sur eux en permanence et de la présenter aux professionnels de santé qu'ils pourraient consulter pour tout traitement médical (y compris les pharmaciens) ou lors de leurs visites à l'hôpital ou dans un centre de soins.

- Dites à vos patients de vous contacter immédiatement ou de se rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche s'ils présentent l'un des symptômes suivants :
  - éruption cutanée ou démangeaisons qui ne cessent de s'aggraver ou réapparaissent après le traitement,
  - cloques ou desquamation de la peau,
  - plaies ou ulcères douloureux dans la bouche ou le nez, la gorge ou au niveau des organes génitaux,
  - fièvre ou symptômes grippaux,
  - gonflement des ganglions lymphatiques.

Pour obtenir les informations de prescription et la description complète des bénéfices et des risques associés à l'utilisation de PADCEV™, consultez le résumé des caractéristiques du produit de l'AMM ainsi que le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations (PUT-RD) validé par la HAS, pour l'AP (Accès Précoce post-AMM). Ces documents sont disponibles sur le site Internet de la HAS ([https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3345565/fr/padcev-enfortumab-vedotin](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3345565/fr/padcev-enfortumab-vedotin)).

Une version numérique du kit d'information patient est disponible sur la plateforme en ligne de Clinsearch.

Pour obtenir des exemplaires imprimés supplémentaires du kit d'information patient, contactez notre service d'information médicale à l'adresse [infomed@astellas.com](mailto:infomed@astellas.com) ou par téléphone au 0800 00 86 19 (numéro vert).

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

- ▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

Veillez signaler immédiatement toute suspicion d'effet indésirable ou situation particulière à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables de l'autorité de santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>, conformément au PUT-RD.

Si vous avez des questions concernant le contenu du présent courrier ou l'utilisation de PADCEV™, veuillez contacter votre représentant Clinsearch.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, chère Consœur, cher Confrère, en l'assurance de notre considération respectueuse.

Phillipe Labouret

Pharmacien Responsable

Directeur des Affaires Pharmaceutiques

*Astellas Pharma S.A.S. – 9 place Marie-Jeanne Bassot, 92300 Levallois-Perret - traite vos informations personnelles, plus particulièrement des informations concernant votre rôle professionnel et vos coordonnées afin de prendre les mesures appropriées de réduction des risques additionnelles convenues avec les autorités réglementaires compétentes telles que, par exemple, la transmission de nouvelles informations de sécurité sur nos médicaments aux professionnels de santé concernés. La distribution de ces éléments fait partie des obligations d’Astellas en matière de gestion des risques de pharmacovigilance et cette obligation légale est la base légale sur laquelle Astellas s’appuie pour le traitement de vos données personnelles à ces fins. De plus amples informations sur la manière dont Astellas traite vos informations personnelles et la manière dont vous pouvez exercer vos droits en matière de protection de vos données personnelles sont disponibles dans notre mention d’information relative au traitement des données personnelles des professionnels de santé accessible au lien ci-dessous : <https://www.astellas.com/fr/mentions-dinformations>*