PUBLIÉ LE 27/11/2024 - MISE À JOUR LE 27/11/2024

Enfortumab vedotin

Substance active

Enfortumab vedotin

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Padcev

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Padcev peut provoquer des réactions cutanées sévères (SSJ ou NET) d'issue fatale, principalement pendant le 1er cycle de traitement. Les patients doivent donc être surveillés dès le 1er cycle de traitement et tout au long du traitement afin de détecter la survenue de réactions cutanées.

La fièvre ou les symptômes grippaux peuvent être le premier signe d'une réaction cutanée sévère.

Pour réduire ce risque, un kit patient contenant la notice et une carte d'alerte patient, rappelant les signes/symptômes nécessitant de contacter en urgence le prescripteur, est mis en place.

La carte d'alerte patient contient :

- des informations expliquant que Padcev peut causer des réactions cutanées qui peuvent être sévères ou d'autres éruptions cutanées sévères.
- la description des symptômes de réactions cutanées nécessitant de consulter immédiatement le prescripteur dont les coordonnées seront reportées sur la carte d'alerte.
- l'information concernant les risques sous Padcev destinée aux professionnels de santé impliqués à tout moment dans le traitement du patient (y compris en cas d'urgence).
- les coordonnées du médecin prescripteur de Padcev.
- le rappel que la carte doit être portée en permanence par le patient et présentée à tous ses professionnels de santé consultés.

Carte patient (27/11/2024)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi