

4003023B/  
167080B

PADCEV  
INF VIAL

FR France

270x71mm

CRD\_006

Front panel

Back panel

Numéro de téléphone :

Numéro de téléphone en  
dehors des heures de  
travail :

Nom de mon hôpital :

Numéro de téléphone  
de mon hôpital :

Date d'initiation du  
traitement par PADCEV :

**PADCEV<sup>™</sup>**  
(enfortumab vedotin)

CARTE PATIENT  
diffusée sous l'autorité  
de l'ANSM



Date de mise à jour :  
Avril 2022

4003023B

167080B

GLUE SPOT  
TEXT FREE

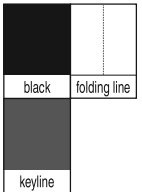
- Conservez cette carte sur vous **en permanence**, et en particulier lors de vos déplacements ou si vous consultez un autre médecin.
- Présentez cette carte au médecin, pharmacien ou à l'infirmier/ère que vous consultez pour tout traitement médical ou lors de vos visites à l'hôpital ou à la clinique.
- Contactez **immédiatement** votre médecin si vous présentez des effets indésirables, en particulier ceux mentionnés sur cette carte.

**INFORMATIONS DE  
SÉCURITÉ IMPORTANTES  
POUR LES PATIENTS**

**Padcev peut provoquer des effets indésirables graves, notamment des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET) et autres éruptions sévères telles qu'un exanthème intertrigineux et de flexion symétrique lié au médicament).**

Adressez-vous **immédiatement** à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez 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 les organes génitaux,
  - fièvre ou symptômes grippaux,
  - ou gonflement des ganglions lymphatiques.
- Il peut s'agir de signes d'une réaction cutanée sévère susceptible de survenir lors de la prise de ce médicament, en particulier



pendant les premières semaines du traitement. Si c'est le cas, votre médecin vous surveillera et pourra vous prescrire un médicament pour traiter l'affection cutanée. Il/elle pourra interrompre ou arrêter le traitement si la réaction cutanée s'aggrave. Si vous avez d'autres questions concernant votre traitement, contactez votre médecin.

**INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ**

- Ce patient est traité par Padcev (enfortumab vedotin), un médicament susceptible de provoquer des réactions cutanées sévères, telles qu'un SSJ ou une NET (principalement pendant le premier cycle de traitement).
- Les symptômes sont les 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, ou gonflement des ganglions lymphatiques.

- La fièvre ou les symptômes grippaux peuvent être le premier signe d'une réaction cutanée. Les patients doivent être surveillés dès le premier cycle de traitement et tout au long du traitement afin de détecter la survenue de réactions cutanées.
- En cas de réactions cutanées légères à modérées, un traitement approprié, tels que des corticostéroïdes topiques et des antihistaminiques peut

être envisagé.

- En cas de suspicion de SSJ ou NET, ou si des lésions bulleuses apparaissent, interrompez **immédiatement** le traitement et orientez le patient vers un spécialiste ; la confirmation histologique est essentielle pour permettre un diagnostic et une intervention précoces, qui peuvent améliorer le pronostic.
- Le traitement doit être arrêté définitivement en cas de SSJ, NET ou de réactions cutanées de grade 4 ou de grade 3 récurrentes.
- Le traitement doit être suspendu en cas de réactions cutanées de grade

2 avec fièvre, de grade 2 s'aggravant ou de grade 3 jusqu'à la résolution de la réaction à un grade  $\leq 1$ . Le traitement doit être repris à la même dose ou à dose réduite d'un niveau de dose. L'orientation vers un spécialiste doit être envisagée.

Veillez contacter l'hématologue/oncologue du patient pour plus d'informations et consulter l'information sur le produit enfortumab vedotin, disponible sur le site <https://www.ema.europa.eu/>.

**Mon nom :**

\_\_\_\_\_  
**Mon numéro de téléphone :**

\_\_\_\_\_  
**En cas d'urgence, veuillez contacter :**

\_\_\_\_\_  
**Numéro à contacter en cas d'urgence :**

\_\_\_\_\_  
**Nom de l'hématologue/ l'oncologue/l'infirmier/ère en oncologie :**

\_\_\_\_\_