

Cómo comenzar con PADCEV® (enfortumab vedotin-ejfv)

Este folleto incluye información sobre qué es PADCEV y cómo ayudó a algunos pacientes. Puede ser útil que revise este folleto con su equipo de atención médica, que puede explicarle más cómo se cree que funciona PADCEV y por qué podría ser el tratamiento indicado para usted.

¿QUÉ ES PADCEV?

PADCEV es un medicamento con receta que se usa para tratar adultos con cáncer de vejiga y cáncer de las vías urinarias (pelvis renal, uréter o uretra) que se ha diseminado o no se puede reseca mediante cirugía.

- PADCEV puede usarse con pembrolizumab (también conocido como Keytruda®), o
- PADCEV se puede usar solo si usted:
 - ha recibido un medicamento para inmunoterapia y quimioterapia que contiene platino, o
 - no puede recibir una quimioterapia que contiene el medicamento cisplatino y ha recibido 1 o más terapias previas.

No se sabe si PADCEV es seguro y efectivo en niños.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones cutáneas. Han ocurrido reacciones cutáneas que incluyen reacciones cutáneas severas en personas tratadas con PADCEV y pueden ser más frecuentes cuando PADCEV se administra con pembrolizumab. En algunos casos, estas reacciones cutáneas severas han provocado la muerte. La mayoría de las reacciones cutáneas severas ocurrieron durante el primer ciclo de tratamiento, pero pueden ocurrir más tarde. Su proveedor de atención médica lo monitoreará, posiblemente interrumpa el tratamiento con PADCEV por completo o por un período de tiempo (temporalmente), posiblemente le cambie la dosis y quizás le recete medicamentos si desarrolla reacciones cutáneas. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos de aparición o empeoramiento de una reacción cutánea:

- Lesiones diana (reacciones cutáneas con aspecto de anillos)
- Erupción o picazón que continúa y empeora
- Ampollas o exfoliación de la piel
- Llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona genital
- Fiebre o síntomas similares a los de la gripe
- Hinchazón de ganglios linfáticos

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?” para conocer más información sobre los efectos secundarios.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de Efectos secundarios graves.

 **PADCEV**
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Índice

Acerca del cáncer de vejiga avanzado	3-4
¿Para quién es PADCEV®?	5
¿Qué es PADCEV?	6
Cómo se cree que actúa PADCEV	7
Cómo se ha demostrado que PADCEV ayuda en combinación con pembrolizumab (Keytruda®) como primer tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado	8-9
¿Cómo se administra PADCEV + pembrolizumab?	10
Cómo se ha demostrado que PADCEV administrado solo ayuda a las personas que ya fueron tratadas por cáncer de vejiga avanzado	11-12
¿Cómo se administra PADCEV solo?	13
Preguntas para que usted y su cuidador le hagan a su equipo de atención médica	14
Información importante de seguridad	15-17
PADCEV Support Solutions SM	18-19
Cómo ser su propio defensor en la atención médica	20
Consejos para cuidadores	21

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.



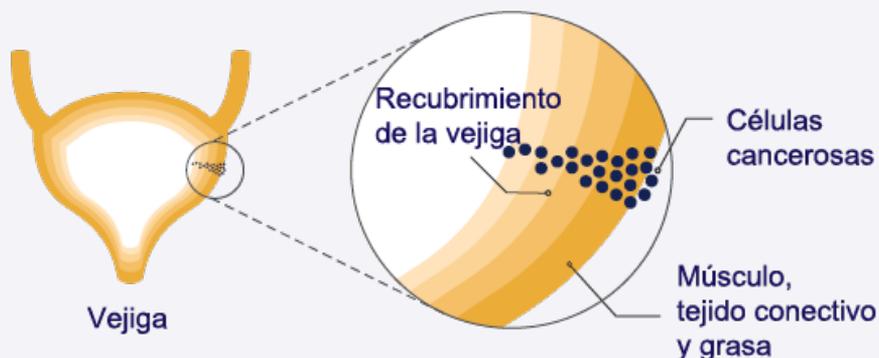
Acerca del cáncer de vejiga avanzado

¿Qué son el cáncer de vejiga y los cánceres de las vías urinarias?

El cáncer urotelial (de vejiga) comienza en las células que recubren los órganos (vejiga, uréteres, pelvis renal y uretra) en el sistema urinario. Cuando el cáncer se disemina a las zonas cercanas, se llama **cáncer localmente avanzado**. Si se ha diseminado a partes lejanas del cuerpo, como los ganglios linfáticos u otros órganos, se llama **cáncer metastásico**.

El cáncer de vejiga que se ha diseminado o que no se puede resear con cirugía se conoce como **cáncer de vejiga avanzado**.

Cómo se disemina el cáncer por la vejiga



Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

¿Cómo se trata el cáncer de vejiga avanzado?

Hay diferentes opciones de tratamiento para las personas a las que se les diagnosticó cáncer de vejiga avanzado, según el estadio de la enfermedad y su respuesta al tratamiento. Usted y su médico trabajarán juntos para decidir cuál es el mejor tratamiento para usted.

Los tratamientos pueden incluir:

- **Conjugado anticuerpo-fármaco (ADC):** un tipo de terapia dirigida que actúa administrando un medicamento que mata células directamente en las células cancerosas. Sin embargo, también puede afectar las células normales y provocar efectos secundarios.
- **Quimioterapia:** tratamientos que usan fármacos para detener el crecimiento de las células cancerosas, ya sea matándolas o deteniendo su división. Eso puede afectar las células cancerosas y las células normales. La quimioterapia basada en platino, como **cisplatino** o **carboplatino**, en combinación con gemcitabina es una opción de tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado.
- **Ensayo clínico:** un tipo de estudio de investigación que evalúa qué tan bien funcionan los enfoques médicos nuevos en las personas. Esos estudios evalúan métodos nuevos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. También se llama estudio clínico.
- **Inmunoterapia:** tratamiento que usa sustancias para estimular o suprimir el sistema inmunitario para ayudar al cuerpo a combatir el cáncer.
- **Radioterapia:** tratamiento que usa energía en forma de partículas u ondas electromagnéticas para matar células cancerosas o reducir el tamaño de los tumores.
- **Cirugía:** un procedimiento para eliminar una parte del cuerpo en la que están presentes células cancerosas.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.



¿Para quién es PADCEV®?

PADCEV puede usarse solo o junto con pembrolizumab (Keytruda®) para tratar el cáncer de vejiga avanzado

Que el médico le recete PADCEV solo o en combinación con pembrolizumab depende de sus antecedentes de tratamiento para el cáncer de vejiga.

Pregúntele a su médico qué grupo del estudio representa mejor su afección.

Para personas que aún no habían recibido un tratamiento para el cáncer de vejiga avanzado:

Vea cómo se ha demostrado que PADCEV ayuda en combinación con pembrolizumab



[Pase a las págs. 8-9](#)

Para personas que previamente recibieron un medicamento de inmunoterapia y una quimioterapia que contenía cisplatino o carboplatino:

Vea cómo se ha demostrado que PADCEV administrado solo es de ayuda



[Pase a las págs. 11-12](#)

PADCEV se estudió en grupos adicionales de personas. Vea más información en [PADCEV.com](https://www.padcev.com).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Antes de recibir PADCEV, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Actualmente experimenta entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- Tiene antecedentes de azúcar alta en sangre o diabetes.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. PADCEV puede dañar a su bebé por nacer. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada durante el tratamiento con PADCEV.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PADCEV pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 semanas después de la última dosis de PADCEV.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.



¿Qué es PADCEV®?

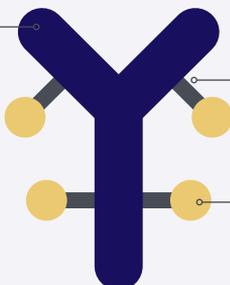
PADCEV se usa para tratar el cáncer de vejiga avanzado

Es un tipo de medicamento recetado que se conoce como **conjugado anticuerpo-fármaco, o ADC.**

- PADCEV es diferente de la quimioterapia o la inmunoterapia que tal vez haya recibido antes
- Se cree que PADCEV actúa administrando un medicamento que mata células directamente en las células cancerosas.* Sin embargo, también puede afectar las células normales y provocar efectos secundarios
- Hable con el profesional de la atención médica sobre los efectos secundarios y consulte las [páginas 15-17](#) para ver información sobre los posibles efectos secundarios de PADCEV

PADCEV se compone de 3 partes:

Un **anticuerpo** que se une a un tipo determinado de proteína en la superficie de una célula



Un **enlazador** que conecta el medicamento que mata células con el anticuerpo

Un **medicamento que mata células** que se libera en el interior de la célula

*Así es como PADCEV demostró funcionar en estudios de laboratorio

 **Anticuerpo:** una proteína que comúnmente produce el sistema inmunitario del cuerpo. El anticuerpo que conforma PADCEV se produce en un laboratorio.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con PADCEV.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 2 meses después de la última dosis de PADCEV.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves.**

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Cómo se cree que actúa PADCEV®

Se cree que PADCEV se dirige a determinadas células cancerosas con un medicamento que mata células



Así es como PADCEV demostró funcionar en estudios de laboratorio.

PADCEV con pembrolizumab (Keytruda®)

Combina 2 terapias que tratan el cáncer de vejiga avanzado de maneras diferentes



Vea la guía del medicamento para el paciente de pembrolizumab para ver la información importante de seguridad.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

En un estudio clínico,

PADCEV® + pembrolizumab, cuando se usó como primer tratamiento, demostró que ayuda a algunos pacientes a vivir el doble que los pacientes tratados con quimioterapia.

PADCEV + pembrolizumab (Keytruda®) se estudió en personas que no habían sido tratadas antes por el cáncer de vejiga avanzado.

- Este estudio incluyó 886 adultos y comparó los resultados de 442 personas que recibieron PADCEV en combinación con pembrolizumab con 444 personas que recibieron quimioterapia que contenía cisplatino o carboplatino.

Aproximadamente la mitad de los pacientes tratados con PADCEV + pembrolizumab vivió más de 32 meses
(esto se llama mediana de supervivencia general).



Mediana de supervivencia general: período de tiempo desde el inicio del tratamiento en el estudio en el que la mitad de las personas del grupo seguía con vida.

2
veces más

El período de tiempo en el que aproximadamente la mitad de los pacientes estaba viva sin empeoramiento de la enfermedad fue de 13 meses para PADCEV + pembrolizumab y de 6 meses para la quimioterapia.*

***Esto se llama mediana de supervivencia sin progresión.** La mediana de supervivencia sin progresión se refiere al período de tiempo desde el inicio del tratamiento en el estudio en el que la mitad de las personas del grupo seguía con vida, y su cáncer no había crecido ni se había diseminado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

Personas de sexo masculino con pareja sexual de sexo femenino que puede quedar embarazada:

- Si su pareja de sexo femenino está embarazada, PADCEV puede dañar al bebé por nacer.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 4 meses después de la última dosis de PADCEV.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar PADCEV con otros medicamentos determinados puede causar efectos secundarios.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de Efectos secundarios graves.

**PADCEV®**
enfortumab vedotin- ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

En este estudio clínico,

PADCEV® + pembrolizumab, cuando se usó como primer tratamiento, demostró ayudar a reducir el tamaño o hacer desaparecer el cáncer en más personas en comparación con la quimioterapia.

Más personas respondieron al tratamiento con PADCEV en combinación con pembrolizumab (Keytruda®)
(esto se llama tasa de respuesta objetiva).



 **Tasa de respuesta objetiva:** el porcentaje de personas cuyo cáncer disminuye de tamaño o desaparece (no es detectable en las pruebas) después del tratamiento durante un período de tiempo mínimo. Eso no significa que el cáncer se ha curado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Reacciones cutáneas.** Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”
- **Azúcar alta en sangre (hiperglucemia).** Es común que ocurra un aumento del azúcar en sangre durante el tratamiento con PADCEV. Ha ocurrido aumento severo del azúcar en sangre, una afección grave llamada cetoacidosis diabética (DKA), y la muerte en personas con y sin diabetes, tratadas con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de azúcar alta en sangre, que incluye: micción frecuente, aumento de la sed, visión borrosa, confusión, se hace más difícil controlar el azúcar en la sangre, somnolencia, pérdida del apetito, aliento frutal, náuseas, vómitos o dolor de estómago.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves.**

 **PADCEV®**
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

¿Cómo se administra PADCEV® + pembrolizumab?

Cada ciclo de tratamiento con PADCEV + pembrolizumab (Keytruda®) dura 21 días

El profesional de la atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento necesita usted y puede hacer análisis de sangre regularmente durante el tratamiento.

PADCEV se administra mediante infusión intravenosa (i.v.) durante 30 minutos los días 1 y 8



Luego se administra pembrolizumab mediante infusión i.v. aproximadamente 30 minutos después de PADCEV el día 1

Una dosis de PADCEV, luego una dosis de pembrolizumab

Una dosis de PADCEV

Ninguna dosis



Esta línea de tiempo es solo una representación visual del cronograma de administración. No está pensada para que usted haga un seguimiento de su ciclo de tratamiento. Los días específicos de la semana pueden variar según la recomendación del profesional de la atención médica.



El proveedor de atención médica puede reducir su dosis de PADCEV, o interrumpir temporalmente o por completo su tratamiento con PADCEV debido a los efectos secundarios. Es importante que tener un rol activo e informar los efectos secundarios en cuanto los experimente.

[Descargue la Guía para hablar de PADCEV y herramienta de seguimiento de síntomas](#) como ayuda para hacer un seguimiento de cualquier efecto secundario que pueda sentir.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y **[lea la Información para el paciente](#)** para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**
enfortumab vedotin-ejfv
inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

En un estudio clínico,

PADCEV®, cuando se administró solo, demostró ayudar a algunas personas que previamente recibieron un medicamento de inmunoterapia y una quimioterapia que contenía cisplatino o carboplatino.

Se demostró que PADCEV ayudó a algunas personas a vivir más.

- Este estudio incluyó 608 adultos con cáncer de vejiga avanzado, y comparó los resultados de 301 personas que recibieron PADCEV con los resultados de 307 personas que recibieron quimioterapia.

Aproximadamente la mitad de los pacientes tratados con PADCEV vivió más de 13 meses
(esto se llama mediana de supervivencia general)



 **Mediana de supervivencia general:** período de tiempo desde el inicio del tratamiento en el estudio en el que la mitad de las personas del grupo seguía con vida.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Problemas pulmonares.** PADCEV puede causar inflamación severa o potencialmente mortal de los pulmones que puede llevar a la muerte. Estos problemas severos pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen o empeoran síntomas que incluyen dificultad para respirar, falta de aire o tos.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV®**
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

En este estudio clínico,

PADCEV®, cuando se administró solo, demostró ayudar a algunas personas que previamente recibieron un medicamento de inmunoterapia y una quimioterapia que contenía cisplatino o carboplatino (cont.).

Más personas respondieron al tratamiento con PADCEV
(esto se llama tasa de respuesta objetiva)

Más del doble de las personas tratadas con PADCEV tuvieron una reducción del tamaño o la desaparición del tumor en comparación con la quimioterapia.



 **Tasa de respuesta general:** el porcentaje de personas cuyo cáncer disminuye de tamaño o desaparece (no es detectable en las pruebas) después del tratamiento durante un período de tiempo mínimo. Eso no significa que el cáncer se ha curado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Problemas de los nervios.** Los problemas de los nervios, llamados neuropatías periféricas, son frecuentes durante el tratamiento con PADCEV y en ocasiones pueden ser severos. Los problemas de los nervios pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si observa la aparición o el empeoramiento de entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies o debilidad muscular.
- **Problemas oculares.** Ciertos problemas oculares son frecuentes durante el tratamiento con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene ojos secos, aumento del lagrimeo, visión borrosa o algún cambio en la vista. Puede usar sustitutos de lágrimas artificiales para ayudar a prevenir o tratar los ojos secos.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV®**
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

¿Cómo se administra PADCEV® solo?

Cuando se administra solo, cada ciclo de tratamiento de PADCEV dura 28 días

El profesional de la atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento necesita usted y puede hacer análisis de sangre regularmente durante el tratamiento.

PADCEV se administra mediante infusión i.v. durante 30 minutos los días 1, 8 y 15 de un ciclo de tratamiento de 28 días



Esta línea de tiempo es solo una representación visual del cronograma de administración. No está pensada para que usted haga un seguimiento de su ciclo de tratamiento. Los días específicos de la semana pueden variar según la recomendación del profesional de la atención médica.



El proveedor de atención médica puede reducir su dosis de PADCEV, o interrumpir temporalmente o por completo su tratamiento con PADCEV debido a los efectos secundarios. Es importante que tener un rol activo e informar los efectos secundarios en cuanto los experimente.

Descargue la Guía para hablar de PADCEV y herramienta de seguimiento de síntomas como ayuda para hacer un seguimiento de cualquier efecto secundario que pueda sentir.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Preguntas para que usted y su cuidador le hagan a su equipo de atención médica

¿Cómo afectará este tratamiento nuestra vida cotidiana?

¿Cómo sabremos si el tratamiento está funcionando?

¿Los cambios en el estilo de vida pueden ayudarnos a manejar el cáncer de vejiga avanzado?

¿Qué tipo de efectos secundarios podría experimentar y cómo debo informármelos?

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SELECCIONADA

- **Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean al lugar de la infusión (extravasación).** Si se filtra PADCEV desde el lugar de la inyección o de la vena hacia la piel y los tejidos circundantes, se podría producir una reacción en el lugar de la infusión. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de que recibe una infusión, pero en ocasiones puede ocurrir días después de la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o consiga ayuda médica de inmediato si nota enrojecimiento, hinchazón, picazón, ampollas, exfoliación de la piel o molestias en el lugar de la infusión.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.



Información importante de seguridad

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV®?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:



Reacciones cutáneas. Han ocurrido reacciones cutáneas que incluyen reacciones cutáneas severas en personas tratadas con PADCEV y pueden ser más frecuentes cuando PADCEV se administra con pembrolizumab. En algunos casos, estas reacciones cutáneas severas han provocado la muerte. La mayoría de las reacciones cutáneas severas ocurrieron durante el primer ciclo de tratamiento, pero pueden ocurrir más tarde. Su proveedor de atención médica lo monitoreará, posiblemente interrumpa el tratamiento con PADCEV por completo o por un período de tiempo (temporalmente), posiblemente le cambie la dosis y quizás le recete medicamentos si desarrolla reacciones cutáneas. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos de aparición o empeoramiento de una reacción cutánea:

- Lesiones diana (reacciones cutáneas con aspecto de anillos)
- Erupción o picazón que continúa y empeora
- Ampollas o exfoliación de la piel
- Llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona genital
- Fiebre o síntomas similares a los de la gripe
- Hinchazón de ganglios linfáticos

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?” para conocer más información sobre los efectos secundarios.



Antes de recibir PADCEV, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Actualmente experimenta entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies.
- Tiene antecedentes de azúcar alta en sangre o diabetes.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. PADCEV puede dañar a su bebé por nacer. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada durante el tratamiento con PADCEV.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PADCEV pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 semanas después de la última dosis de PADCEV.



Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con PADCEV.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 2 meses después de la última dosis de PADCEV.



Personas de sexo masculino con pareja sexual de sexo femenino que puede quedar embarazada:

- Si su pareja de sexo femenino está embarazada, PADCEV puede dañar al bebé por nacer.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 4 meses después de la última dosis de PADCEV.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Información importante de seguridad (cont.)



Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar PADCEV® con otros medicamentos determinados puede causar efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Reacciones cutáneas.** Consulte **“¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”**
- **Azúcar alta en sangre (hiperglucemia).** Es común que ocurra un aumento del azúcar en sangre durante el tratamiento con PADCEV. Ha ocurrido aumento severo del azúcar en sangre, una afección grave llamada cetoacidosis diabética (DKA), y la muerte en personas con y sin diabetes, tratadas con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de azúcar alta en sangre, que incluye: micción frecuente, aumento de la sed, visión borrosa, confusión, se hace más difícil controlar el azúcar en la sangre, somnolencia, pérdida del apetito, aliento frutal, náuseas, vómitos o dolor de estómago.
- **Problemas pulmonares.** PADCEV puede causar inflamación severa o potencialmente mortal de los pulmones que puede llevar a la muerte. Estos problemas severos pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen o empeoran síntomas que incluyen dificultad para respirar, falta de aire o tos.
- **Problemas de los nervios.** Los problemas de los nervios, llamados neuropatías periféricas, son frecuentes durante el tratamiento con PADCEV y en ocasiones pueden ser severos. Los problemas de los nervios pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si observa la aparición o el empeoramiento de entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies o debilidad muscular.
- **Problemas oculares.** Ciertos problemas oculares son frecuentes durante el tratamiento con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene ojos secos, aumento del lagrimeo, visión borrosa o algún cambio en la vista. Puede usar sustitutos de lágrimas artificiales para ayudar a prevenir o tratar los ojos secos.
- **Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean al lugar de la infusión (extravasación).** Si se filtra PADCEV desde el lugar de la inyección o de la vena hacia la piel y los tejidos circundantes, se podría producir una reacción en el lugar de la infusión. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de que recibe una infusión, pero en ocasiones puede ocurrir días después de la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o consiga ayuda médica de inmediato si nota enrojecimiento, hinchazón, picazón, ampollas, exfoliación de la piel o molestias en el lugar de la infusión.

Su proveedor de atención médica posiblemente disminuya la dosis de PADCEV, o interrumpa temporal o completamente su tratamiento con PADCEV si tiene efectos secundarios severos.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de Efectos secundarios graves.



PADCEV®
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Información importante de seguridad (cont.)

Si su proveedor de atención médica le receta PADCEV® en combinación con pembrolizumab, lea también la Guía del medicamento que viene con pembrolizumab para conocer la información importante sobre pembrolizumab.

Los efectos secundarios más frecuentes de PADCEV cuando se usa en combinación con pembrolizumab incluyen:

- Cambios en las pruebas de función hepática y de función renal
- Erupción. **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”**
- Aumento del azúcar (glucosa) en la sangre. **Consulte “Azúcar alta en sangre (hiperglucemia)”**
- Entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies. **Consulte “Problemas de los nervios”**
- Aumento de la lipasa (una prueba que se realiza para controlar el páncreas)
- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Cansancio
- Disminución del sodio, el fosfato y las proteínas (albúmina) en la sangre
- Picazón
- Diarrea
- Pérdida del cabello
- Disminución del peso
- Disminución del apetito
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Aumento o disminución del potasio
- Ojo seco. **Consulte “Problemas oculares”**
- Náuseas
- Estreñimiento
- Cambio en el sentido del gusto
- Infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más frecuentes de PADCEV cuando se usa solo incluyen:

- Aumento del azúcar (glucosa) en la sangre. **Consulte “Azúcar alta en sangre (hiperglucemia)”**
- Cambios en las pruebas de función hepática y renal
- Disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- Erupción. **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”**
- Cansancio
- Entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies. **Consulte “Problemas de los nervios”**
- Disminución de proteínas (albúmina), sodio y fosfato en la sangre
- Pérdida del cabello
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Náuseas
- Picazón
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Ojo seco. **Consulte “Problemas oculares”**
- Cambio en el sentido del gusto
- Estreñimiento
- Aumento de la lipasa (un análisis de sangre que se realiza para controlar el páncreas)
- Disminución del peso
- Dolor de estómago (abdominal)
- Piel seca

PADCEV puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PADCEV.



Llame a su médico para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-efjv
inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

PADCEV Support SolutionsSM está para ayudarle

PADCEV Support SolutionsSM ofrece apoyo para el acceso y el reembolso, para ayudar a pacientes como usted, a los que les recetaron PADCEV[®], a acceder a su medicamento.

Podemos ayudarle a evaluar su cobertura del seguro

PADCEV Support Solutions ofrece información para ayudarle a entender su cobertura del seguro para PADCEV. PADCEV Support Solutions le proporcionará al profesional de la atención médica un resumen de los beneficios de seguro que tiene usted. También podemos ayudar a determinar si su aseguradora requiere una autorización previa (PA). Si su aseguradora rechaza una solicitud de PA y el profesional de la atención médica determina que es apropiado presentar una apelación, PADCEV Support Solutions puede ayudar con la apelación.

PADCEV Support Solutions ofrece opciones de asistencia para el paciente e información sobre asistencia financiera

Programa de asistencia de copagos

El Programa de asistencia de copagos de PADCEV es para pacientes elegibles que tienen un seguro médico comercial privado y que no tienen seguro de ningún programa de atención médica federal o estatal. Los pacientes elegibles pagan tan solo \$5 por dosis y están inscritos en el programa durante 12 meses. Con la cobertura del programa, los pacientes elegibles pueden ahorrar hasta un máximo de \$25,000 por año calendario.

No hay requisitos relacionados con los ingresos.*

Programa de asistencia para pacientes

El Programa de asistencia para pacientes de PADCEV proporciona PADCEV sin costo para pacientes sin seguro que cumplen los requisitos de elegibilidad del programa.†

Información de asistencia financiera

Para los pacientes que necesitan asistencia financiera para ayudar a cubrir los costos de bolsillo, PADCEV Support Solutions puede brindar información sobre otras fuentes de apoyo que tal vez puedan ayudar.

*Al inscribirse en el Programa de asistencia de copagos de PADCEV ("Programa"), el paciente reconoce que actualmente cumple los criterios de elegibilidad y que cumplirá con los siguientes términos y condiciones: El Programa es para pacientes elegibles con un seguro comercial de medicamentos recetados para PADCEV[®] (enfortumab vedotin-ejfv) y solo puede usarse con una receta válida para PADCEV. El Programa tiene un límite anual máximo de asistencia de copagos de \$25,000 por año calendario. Una vez que se alcance el máximo anual de asistencia de copagos, el paciente será responsable del resto de los costos de bolsillo de PADCEV. **El Programa no es válido para pacientes con un seguro de un programa de atención médica estatal o federal, lo que incluye, entre otros, Medicaid, Medicare, Medigap, Departamento de Defensa (DoD), Asuntos de Veteranos (VA), TRICARE, Seguro gubernamental de Puerto Rico o cualquier programa estatal de asistencia farmacéutica o para pacientes.** Los pacientes que pasen de un seguro comercial a un seguro de salud para medicamentos recetados federal o estatal ya no serán elegibles, y aceptan notificar al Programa de cualquier cambio de esa naturaleza. Esta oferta no es válida para pacientes que pagan en efectivo. Los pacientes aceptan no solicitar reembolso de ningún seguro médico o de un tercero por la totalidad o por parte del beneficio recibido por el paciente a través del Programa. Esta oferta no está condicionada por ninguna compra pasada, presente o futura de PADCEV. Esta oferta no es transferible, no tiene valor en efectivo y no puede combinarse con ninguna otra oferta, prueba gratuita, tarjetas de ahorro en medicamentos recetados o descuento. El valor total de los beneficios del Programa está previsto para pasar en su totalidad al paciente elegible. El beneficio disponible en virtud de este Programa es válido solo para los costos de bolsillo de la medicación del paciente para PADCEV. El beneficio no es válido para ningún otro costo de bolsillo, como cargos por la administración del medicamento u otros servicios de proveedores de atención médica. Ninguna otra persona ni entidad (incluidos, entre otros, terceros pagadores, administradores de beneficios de farmacia o agentes de cualquiera de estos) tiene derecho a recibir un beneficio, descuento u otra suma en relación con este Programa. **Esta oferta no es un seguro médico** y solo es válida para pacientes de los 50 estados de los Estados Unidos, Washington DC y Puerto Rico. Esta Programa es nulo donde lo prohíba la ley. No hay tarifas de membresía. Se aplican ciertas reglas y restricciones. Astellas se reserva el derecho de revocar, rescindir o enmendar esta oferta sin aviso previo por cualquier motivo (lo que incluye asegurarse de que la oferta se utilice exclusivamente para el beneficio del paciente).

†Sujeto a elegibilidad. Nulo donde lo prohíba la ley.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente para ver más información, incluido el riesgo de Efectos secundarios graves.](#)



Llame a PADCEV Support SolutionsSM al 1-888-402-0627 de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 8:00 p. m. hora del este, si tiene preguntas o necesita asistencia.



Patient Connect

PADCEV Support SolutionsSM, a través del Programa Patient Connect, ofrece apoyo adicional a pacientes y cuidadores para personas como usted a las que les recetaron PADCEV[®]. Este programa ayuda a que usted y sus seres queridos se conecten con recursos educativos y apoyo basados en sus necesidades particulares, para ayudarle a manejar su enfermedad y su vida cotidiana mientras recibe tratamiento.

Cuando llame a Support Solutions de PADCEV, un representante capacitado hablará con usted para ayudarle a comprender los tipos de desafíos que podría enfrentar, y personalizará una búsqueda de diversas organizaciones* independientes locales y nacionales que pueden brindar apoyo y recursos adecuados para usted y sus seres queridos. Algunos ejemplos incluyen:



Apoyo emocional

- Trabajadores sociales, servicios de asesoría o comunidades en línea para usted
- Apoyo emocional para los miembros de su familia y amigos



Apoyo logístico

- Asistencia con el transporte y el alojamiento para ir y volver de las citas
- Ayuda con otras tareas cotidianas



Apoyo informativo

- Otros materiales educativos y recursos sobre la enfermedad del paciente y el tratamiento
- Consejo y recomendaciones sobre nutrición y autocuidado

*El apoyo se brinda a través de organizaciones de terceros que operan en forma independiente y no están controlados o avalados por Astellas o Pfizer. La disponibilidad del apoyo y los requisitos de elegibilidad los determinan esas organizaciones.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.



Ser su propio defensor en la atención médica

Es importante que confíe en su equipo de atención médica, pero no olvide que usted tiene un rol importante en su atención. Explore los consejos a continuación para forjar una relación activa con su equipo de atención médica. Estos consejos pueden ayudarle a aprovechar al máximo su plan de tratamiento.



Haga preguntas

Su equipo de atención médica quiere que usted haga preguntas. A veces, es útil tener una lista. Si algo que dice el profesional de la atención médica no le queda claro, pídale que lo explique de nuevo.



Haga un seguimiento de los síntomas y los efectos secundarios

Considere llevar un diario para hacer un seguimiento de cualquier efecto secundario que experimente y de cómo se siente cada día. Puede pedirle al profesional de la atención médica una copia de la **Guía para hablar de PADCEV® y herramienta de seguimiento de síntomas** o descargue la herramienta en [PADCEV.com/resources](https://www.padcev.com/resources) como ayuda para hacer un seguimiento de esa información.



Pida ayuda

El tratamiento puede ponerse difícil en ocasiones. No tema recurrir a sus amigos y su familia. El Programa Patient Connect, parte de Support SolutionsSM de PADCEV, puede ayudar a que usted y sus seres queridos se conecten con recursos educativos y apoyo basados en sus necesidades particulares.*



Hable con alguien

Hable con alguien, ya sea un profesional de la atención médica o un ser querido, sobre lo que está atravesando. Considere unirse a un grupo de apoyo y buscar en línea recursos adicionales. Puede hallar información adicional visitando [PADCEV.com](https://www.padcev.com).

*El apoyo se brinda a través de organizaciones de terceros que operan en forma independiente y no están controlados o avalados por Astellas o Pfizer. La disponibilidad del apoyo y los requisitos de elegibilidad los determinan esas organizaciones.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente para ver más información, incluido el riesgo de Efectos secundarios graves.](#)

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Consejos para cuidadores

Es importante que cuide de usted mismo

Trate de tener presentes estos consejos mientras apoya a su ser querido a lo largo de su tratamiento.



Está bien pedir ayuda

Como cuidador, puede que sienta que debe ocuparse de todo, pero, a veces, puede que necesite apoyo. Las personas, tal vez, quieran ayudarlos a usted y a la persona que cuida, pero es posible que no sepan cómo hacerlo. Comunique sus necesidades y pida ayuda a amigos y familiares que colaboren con las tareas cuando necesite ayuda.



Dedíquese tiempo a usted mismo y a otras relaciones

Tómese el tiempo para hacer algo que disfrute. También es útil pasar tiempo con otras personas de su vida que sean importantes para usted.



No se olvide de usted mismo

Ser cuidador lo mantendrá ocupado. Recuerde programar citas con su médico para hablar de formas en las que puede mantenerse sano, como comer bien y dormir lo suficiente.

Vea la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves**.

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

Descargue más herramientas y recursos como ayuda para recibir apoyo durante el tratamiento con PADCEV®:



Guía para hablar de PADCEV y herramienta de seguimiento de síntomas

Una herramienta que le ayuda a llevar un seguimiento de los síntomas y guiar las conversaciones con su equipo de atención médica.



El Dr. Joe explica: cáncer de vejiga metastásico

Consejos y herramientas para ayudarle a tomar el control de su experiencia



Lista de recursos de defensoría dedicada a brindarles ayuda a usted y a sus seres queridos.

Para más información sobre PADCEV, visite [PADCEV.com](https://www.padcev.com) o llame al **1-888-4PADCEV (1-888-472-3238)**

Consulte la Información importante de seguridad en todo el documento y [lea la Información para el paciente](#) para ver más información, incluido el riesgo de **Efectos secundarios graves.**

 **PADCEV**[®]
enfortumab vedotin-ejfv
Inyección para infusión i.v. en viales de 20 mg y 30 mg

© 2024 Astellas Pharma Inc. o sus filiales y Pfizer Inc. Todos los derechos reservados.
MAT-US-PAD-2024-00135 05/24.

Keytruda® es una marca comercial registrada de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PADCEV®
(enfortumab vedotin-efv)
para inyección

Si su proveedor de atención médica le receta PADCEV en combinación con pembrolizumab, lea también la Guía del medicamento que viene con pembrolizumab para conocer la información importante sobre pembrolizumab.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones cutáneas. Han ocurrido reacciones cutáneas que incluyen reacciones cutáneas severas en personas tratadas con PADCEV y pueden ser más frecuentes cuando PADCEV se administra con pembrolizumab. En algunos casos, estas reacciones cutáneas severas han provocado la muerte. La mayoría de las reacciones cutáneas severas ocurrieron durante el primer ciclo de tratamiento, pero pueden ocurrir más tarde. Su proveedor de atención médica lo monitoreará, posiblemente interrumpa el tratamiento con PADCEV por completo o por un período de tiempo (temporalmente), posiblemente le cambie la dosis y quizás le recete medicamentos si desarrolla reacciones cutáneas. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si desarrolla alguno de estos signos de aparición o empeoramiento de una reacción cutánea:

- lesiones diana (reacciones cutáneas con aspecto de anillos)
- erupción o picazón que continúa y empeora
- ampollas o exfoliación de la piel
- llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o la zona genital
- fiebre o síntomas similares a los de la gripe
- hinchazón de ganglios linfáticos

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?” para conocer más información sobre los efectos secundarios

¿Qué es PADCEV?

PADCEV es un medicamento con receta que se usa para tratar adultos con cáncer de vejiga y cáncer de las vías urinarias (pelvis renal, uréter o uretra) que se ha diseminado o no se puede reseca mediante cirugía.

- PADCEV se puede usar con pembrolizumab o
 - PADCEV se puede usar solo si usted:
 - ha recibido un medicamento para inmunoterapia y quimioterapia que contiene platino, o
 - no puede recibir una quimioterapia que contiene el medicamento cisplatino y ha recibido 1 o más terapias previas.
- No se sabe si PADCEV es seguro y efectivo en niños.

Antes de recibir PADCEV, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- actualmente experimenta entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies;
- tiene antecedentes de azúcar alta en sangre o diabetes;
- tiene problemas hepáticos;
- está embarazada o planea quedar embarazada. PADCEV puede dañar a su bebé por nacer. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada durante el tratamiento con PADCEV.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con PADCEV.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 2 meses después de la última dosis de PADCEV.

Personas de sexo masculino con pareja sexual de sexo femenino que puede quedar embarazada:

- Si su pareja de sexo femenino está embarazada, PADCEV puede dañar al bebé por nacer.
- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante su tratamiento y durante al menos 4 meses después de la última dosis de PADCEV.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si PADCEV pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante 3 semanas después de la última dosis de PADCEV.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Usar PADCEV con otros medicamentos determinados puede causar efectos secundarios.

¿Cómo recibiré PADCEV?

- PADCEV se administrará mediante infusión intravenosa (i.v.) en una vena a lo largo de 30 minutos.
- PADCEV se administra durante períodos de tiempo denominados “ciclos”.
- Si recibe PADCEV con pembrolizumab,
 - Cada ciclo es de 21 días.
 - Recibirá PADCEV los días 1 y 8 de cada ciclo.
- Si recibe PADCEV solo,
 - Cada ciclo de PADCEV es de 28 días.
 - Recibirá PADCEV los días 1, 8 y 15 de cada ciclo.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos ciclos de tratamiento necesita.
- Su proveedor de atención médica posiblemente le realice análisis de sangre regularmente durante el tratamiento con PADCEV.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de PADCEV?

PADCEV puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

• Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”

- **Azúcar alta en sangre (hiperglucemia).** Es común que ocurra un aumento del azúcar en sangre durante el tratamiento con PADCEV. Ha ocurrido aumento severo del azúcar en sangre, una afección grave llamada cetoacidosis diabética (DKA), y la muerte en personas con y sin diabetes, tratadas con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma de azúcar alta en sangre, que incluye:
 - micción frecuente
 - aumento de la sed
 - visión borrosa
 - confusión
 - se hace más difícil controlar el azúcar en la sangre
 - somnolencia
 - pérdida del apetito
 - aliento frutal
 - náuseas, vómitos o dolor de estómago
- **Problemas pulmonares.** PADCEV puede causar inflamación severa o potencialmente mortal de los pulmones que puede llevar a la muerte. Estos problemas severos pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen o empeoran síntomas que incluyen dificultad para respirar, falta de aire o tos.
- **Problemas de los nervios.** Los problemas de los nervios, llamada neuropatía periférica, son frecuentes durante el tratamiento con PADCEV y en ocasiones también pueden ser severos. Los problemas de los nervios pueden ocurrir con mayor frecuencia cuando PADCEV se administra en combinación con pembrolizumab. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si observa la aparición o el empeoramiento de entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies o debilidad muscular.
- **Problemas oculares.** Ciertos problemas oculares son frecuentes durante el tratamiento con PADCEV. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene ojos secos, aumento del lagrimeo, visión borrosa o algún cambio en la vista. Puede usar sustitutos de lágrimas artificiales para ayudar a prevenir o tratar los ojos secos.
- **Filtración de PADCEV fuera de la vena hacia los tejidos que rodean al lugar de la infusión (extravasación).** Si se filtra PADCEV desde el lugar de la inyección o de la vena hacia la piel y los tejidos circundantes, se podría producir una reacción en el lugar de la infusión. Estas reacciones pueden ocurrir inmediatamente después de que recibe una infusión, pero en ocasiones puede ocurrir días después de la infusión. Informe a su proveedor de atención médica o consiga ayuda médica de inmediato si nota enrojecimiento, hinchazón, picazón, ampollas, exfoliación de la piel o molestias en el lugar de la infusión.

Su proveedor de atención médica posiblemente disminuya la dosis de PADCEV, o interrumpa temporal o completamente su tratamiento con PADCEV si tiene efectos secundarios severos.

Los efectos secundarios más frecuentes de PADCEV cuando se usa en combinación con pembrolizumab incluyen:

- cambios en las pruebas de función hepática y de función renal
- erupción. **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”**
- aumento del azúcar (glucosa) en la sangre. **Consulte “Azúcar alta en sangre (hiperglucemia)” más arriba.**
- entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies. **Consulte “Problemas de los nervios” más arriba.**
- aumento de la lipasa (una prueba que se realiza para controlar el páncreas)
- disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- cansancio
- disminución del sodio, el fosfato y las proteínas (albúmina) en la sangre
- picazón
- diarrea
- pérdida del cabello
- disminución del peso
- disminución del apetito
- aumento del ácido úrico en la sangre
- aumento o disminución del potasio
- ojo seco. **Consulte “Problemas oculares” más arriba.**
- náuseas
- estreñimiento
- cambio en el sentido del gusto
- infección de las vías urinarias

Los efectos secundarios más frecuentes de PADCEV cuando se usa solo incluyen:

- aumento del azúcar (glucosa) en la sangre. **Consulte “Azúcar alta en sangre (hiperglucemia)” más arriba.**
- cambios en las pruebas de función hepática y renal
- disminución de los recuentos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas
- erupción. **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre PADCEV?”**
- cansancio
- entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies. **Consulte “Problemas de los nervios” más arriba.**
- disminución de proteínas (albúmina), sodio y fosfato en la sangre
- pérdida del cabello
- disminución del apetito
- diarrea
- náuseas
- picazón
- aumento del ácido úrico en la sangre
- ojo seco. **Consulte “Problemas oculares” más arriba.**
- cambio en el sentido del gusto
- estreñimiento
- aumento de la lipasa (un análisis de sangre que se realiza para controlar el páncreas)
- disminución del peso
- dolor de estómago (abdominal)
- piel seca

PADCEV puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de PADCEV.

Llame a su médico para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de PADCEV.

En ocasiones, los medicamentos se recetan por motivos diferentes a los que se enumeran en un folleto de Información para el paciente. Puede solicitarle al farmacéutico o al proveedor de atención médica información sobre PADCEV escrita para profesionales de la atención médica.

¿Cuáles son los ingredientes de PADCEV?

Ingrediente activo: enfortumab vedotin-efv

Ingredientes inactivos: histidina, clorhidrato de histidina monohidrato, polisorbato 20 y trehalosa dihidrato.

Fabricado y comercializado por: Astellas Pharma US, Inc., Northbrook, Illinois 60062

Distribuido y comercializado por: Seagen Inc., Bothell, WA 98021

Licencia en los EE. UU. 2124

PADCEV es una marca comercial registrada con propiedad conjunta de Agensys, Inc. y Seagen Inc.

©2023 Agensys, Inc. y Seagen Inc.

Para obtener más información, visite www.padcev.com o llame al 1-888-4-PADCEV

397124-EV-USA