

# PADCEV®

## 入门

### (enfortumab vedotin-ejfv, 恩诺单抗)

本手册介绍 PADCEV 是什么 及其如何帮助某些患者。与您的医疗团队一起查看本手册可能会对您有所帮助，他们可以进一步解释据 PADCEV 的作用原理及为什么它可能适合您的治疗。

## PADCEV 是什么？

PADCEV 是一种处方药物，用于治疗已经扩散或者无法进行手术切除的膀胱癌和尿道癌（肾盂、输尿管或尿道）成年患者。

- PADCEV 可以与帕博利珠单抗（也称 Keytruda®）联合使用，**或者**
- PADCEV 也可以在以下条件下单独使用，即您：
  - 已接受过免疫治疗药物**和**含铂化疗，**或者**
  - 不能接受含顺铂药物的化疗，**而且**已经接受了一种或多种既往治疗。

目前尚不清楚 PADCEV 对儿童是否安全有效。

## 重要安全信息

关于 PADCEV，我应该了解哪些最重要的信息？

**PADCEV 可能引起严重副作用，包括：**

**皮肤反应。**在接受 PADCEV 治疗的患者中已发生皮肤反应，包括重度皮肤反应，与帕博利珠单抗联合使用时可能更常见。在某些情况下，这些重度皮肤反应出现致死情况。大多数重度皮肤反应发生在治疗的第一个周期内，但之后也可能发生。医护人员将对您进行监测，如果出现皮肤反应，可能会完全停止 PADCEV 治疗，或停止一段时间（暂时），可能会调整剂量，也可能采用药物治疗。如果出现这些任何新发或恶化的皮肤反应迹象，请立即告诉医护人员：

- 目标病变（环状皮肤反应）
- 持续恶化的皮疹或发痒
- 皮肤起泡或剥脱
- 口腔、鼻子、喉咙或生殖器区域疼痛的褥疮或溃疡
- 发烧或流感样症状
- 淋巴结肿大

请参看“PADCEV可能有哪些副作用？”

了解有关副作用的更多信息。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，**包括严重副作用的风险。**

 **PADCEV®**

恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# 目录

关于晚期膀胱癌 .....	3-4
PADCEV® 适用于哪些人? .....	5
PADCEV 是什么? .....	6
PADCEV 作用机制 .....	7
<b>PADCEV 对与帕博利珠单抗 (Keytruda®) 联合使用作为晚期膀胱癌首选疗法有何帮助 .....</b>	<b>8-9</b>
<b>PADCEV + 帕博利珠单抗如何给药? .....</b>	<b>10</b>
<b>PADCEV 单独给药如何帮助已接受晚期膀胱癌治疗的患者 .....</b>	<b>11-12</b>
<b>PADCEV 如何单独给药? .....</b>	<b>13</b>
您和护理人员向医疗团队提出的问题 .....	14
<b>重要安全信息 .....</b>	<b>15-17</b>
PADCEV 支持解决方案 <sup>SM</sup> .....	18-19
成为自己的保健顾问 .....	20
护理人员提示 .....	21

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。



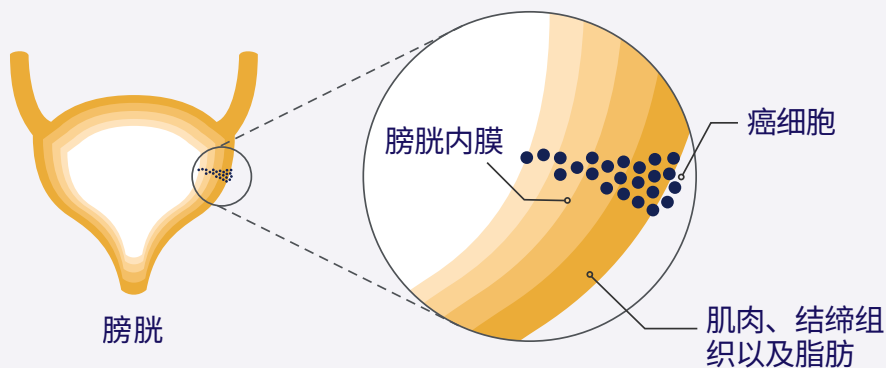
# 关于晚期膀胱癌

## 什么是晚期膀胱癌和尿道癌？

尿路上皮（膀胱）癌症始于形成泌尿系统器官（膀胱、输尿管、肾盂和尿道）内膜的细胞。当癌症扩散到附近区域时，就称为局部膀胱癌。如果已经扩散到身体的远端部分，如淋巴结或其他器官，就称为转移性癌症。

已扩散或无法手术切除的膀胱癌，称为晚期膀胱癌。

### 癌症如何扩散到整个膀胱



请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# 如何治疗晚期膀胱癌？

对于确诊的晚期膀胱癌患者，根据疾病阶段及其对治疗的反应，有不同的治疗选项。您和医生将共同确定最适合您的治疗方法。

治疗选项包括：

- **抗体-药物偶联物 (ADC):**这是一种靶向治疗，通过直接向癌症细胞递送杀伤药物而发挥作用。但它也会影响正常细胞并引起副作用
- **化疗:**使用药物阻止癌细胞生长的治疗方法，可以通过杀死癌细胞或者阻止其分裂。这种方法会影响癌细胞和正常系统。铂类化疗，例如 **顺铂**或**卡铂**，与吉西他滨联合使用，是一种晚期膀胱癌的治疗选项
- **临床试验:**这是一种测试新医疗方法对人体效果的研究。这些研究会测试某种疾病的筛查、预防、诊断、或治疗的新方法，也称为临床研究
- **免疫疗法:**这是使用药物刺激或抑制免疫系统以帮助身体对抗癌症的治疗方法
- **放射疗法:**这是利用粒子或电磁波形式的能量杀死癌细胞并缩小肿瘤的治疗方法
- **手术:**这是切除癌症细胞所在部位的过程

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# PADCEV® 适用于什么人？

**PADCEV 可以单独也可以与帕博利珠单抗联合使用 (Keytruda®)，用于治疗晚期膀胱癌**

医生使用 PADCEV 单药还是与帕博利珠单抗联用取决于您的膀胱癌治疗史。询问医生哪个研究小组最能符合您的病情。

**如果晚期膀胱癌患者尚未接受过治疗：**

请参看 PADCEV 与帕博利珠单抗联合用药的疗效



**跳至第 8-9 页**

**如果患者既往曾使用免疫疗法药物和含顺铂或卡铂化疗：**

请参看 PADCEV 单独给药的疗效



**跳至第 11-12 页**

还在其他人群研究了 PADCEV。详情请访问 [PADCEV.com](https://www.padcev.com)。

## 选择安全信息

接受 PADCEV 前，请向医护人员提供您的所有医疗状况，包括您是否：

- 目前感到手脚麻木或刺痛
- 有高血糖或糖尿病历史
- 患有肝脏疾病。
- 怀孕或者计划怀孕。PADCEV 可能危害未出生的婴儿。如果您在 PADCEV 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕，请立即告诉医护人员。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前还不知道 PADCEV 是否会进入母乳。请不要在治疗期间以及最后一次 PADCEV 给药后 3 周内不要哺乳。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# PADCEV® 是什么?

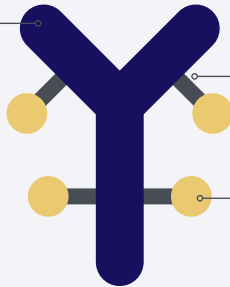
## PADCEV 用于治疗晚期膀胱癌

这是一种处方药物,称为**抗体-药物偶联物,或者 ADC**。

- PADCEV 不同于您之前可能接受过的化疗或免疫疗法
- PADCEV 被认为是通过直接向某些癌细胞递送杀伤药物发挥作用。\* 但也会影响正常细胞并引起副作用
- 请与医护人员讨论副作用,并参看 [第 15-17 页](#) 了解有关 PADCEV 可能副作用的信息

### PADCEV 由 3 部分组成:

附着于细胞表面特定类型蛋白质上的  
**抗体**



连接杀伤药物和抗体的**接头**

释放于细胞内的**杀伤药物**

\*这就是实验室研究证明的 PADCEV 作用机理

 **抗体:** 这是人体免疫系统最常生成的一种蛋白质。构成 PADCEV 的抗体是在实验室中生成。

## 选择安全信息

**能够怀孕的女性患者:**

- 您的医生应在您开始接受 PADCEV 治疗之前进行孕检。
- 您应该在治疗期间以及 PADCEV 末次给药后至少 2 个月内采用有效的避孕措施。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# PADCEV® 作用机制 7

## PADCEV 被认为是使用细胞杀伤药物攻击某些癌细胞



这就是实验室研究证明的 PADCEV 作用机理

## PADCEV 与帕博利珠单抗 (Keytruda®) 联用 结合 2 种以不同方式治疗晚期膀胱癌的疗法



有关重要安全信息，请参看帕博利珠单抗患者用药指南。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

在一项临床研究中，

# 如果使用 PADCEV® + 帕博利珠单抗作为首次治疗时，显示有些患者的生存期是接受化疗的患者的两倍

在既往未曾接受过晚期膀胱癌治疗的患者中研究了 PADCEV + 帕博利珠单抗 (Keytruda®)

- 这项研究纳入 886 名成年患者，并对比接受 PADCEV 与帕博利珠单抗联合治疗的 442 位患者与接受含顺铂或卡铂化疗的 444 位的患者的治疗结果

在接受 PADCEV + 帕博利珠单抗治疗的患者中，  
约半数患者的生存期超过了 32 个月  
(我们称之为总生存期中位数)



 **总生存期中位数：**研究中，从治疗开始到该组还有一半人存活的时间长度

## 长2倍

约有一半患者在病情没有恶化的情况下存活的时间长度：  
PADCEV + 帕博利珠单抗治疗为 13 个月，化疗为 6 个月。\*

 \*我们称之为**无疾病进展存活期中位数**。无疾病进展存活期中位数指的是指研究中从治疗开始到该组一半患者仍然活着且其癌症没有生长或扩散的时间长度。

## 选择安全信息

有可能怀孕的女性性伴侣的男性患者：

- 如果女性伴侣怀孕了，PADCEV 会危害未出生的婴儿。
- 您应该在治疗期间以及 PADCEV 末次给药后至少 4 个月内采用有效的避孕措施。

告知医护人员您服用的所有药物，包括处方和 OTC 药物、维生素以及中药补剂。将 PADCEV 与某些其他药物一起服用可能会引起副作用。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，  
包括严重副作用的风险。

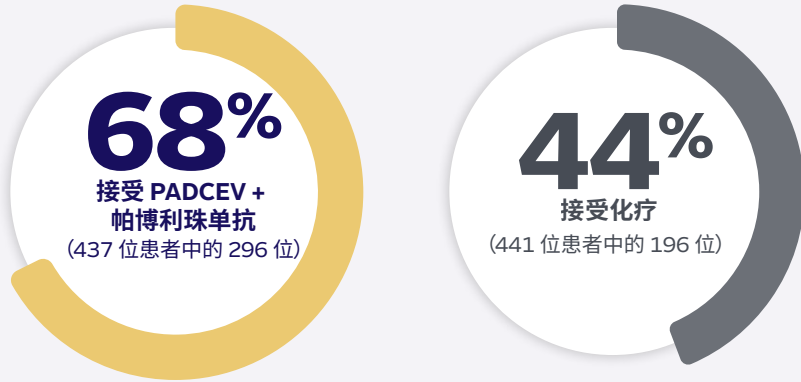
 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶



在这项临床研究中，

如果使用 PADCEV® + 帕博利珠单抗作为首次治疗时，与化疗相比，可在更多患者中帮助癌症缩小或消失

**PADCEV 联合帕博利珠单抗 (Keytruda®)**  
治疗让更多患者病情得以缓解  
(我们称之为客观缓解率)



 **客观缓解率：**癌症在经过最短时间治疗后缩小或消失（检查时检测不到）的患者百分比。这并不意味着癌症已经治愈。

## 选择安全信息

PADCEV 可能产生的副作用有哪些？

PADCEV 可能引起严重副作用，包括：

- **皮肤反应。**请参看“关于 PADCEV，我应该了解哪些最重要的信息？”
- **高血糖（高血糖症）。**PADCEV 治疗期间，血糖升高很常见。接受 PADCEV 治疗的糖尿病患者和非糖尿病患者均可发生重度高血糖、糖尿病酮症酸中毒 (DKA) 和死亡。如果出现任何高血糖症状，请立即告知医护人员，包括：尿频、口渴加剧、视力模糊、意识模糊、血糖难以控制、嗜睡、食欲不振、呼吸中有水果味、恶心、呕吐或腹痛。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# PADCEV® + 帕博利珠单抗如何给药?

每个 PADCEV + 帕博利珠单抗 (Keytruda®) 治疗周期是 21 天

医护人员将决定您需要多少个治疗周期, 并在治疗期间定期验血。

**PADCEV 给药方式是第 1 天和第 8 天静脉 (IV) 输注 30 分钟**

**帕博利珠单抗给药方式是第 1 天 PADCEV 给药后 IV 输注大约 30 分钟**



该时间线只是给药时间表的直观表示。它并非意在用于追踪治疗周期。一周中的具体日子可能会根据医疗专业人员的建议而有所不同。



医生可能会因出现的副作用减小 PADCEV 剂量, 或者暂时或完全停止 PADCEV 治疗。主动在出现副作用后立即报告很重要。[下载 PADCEV 讨论指南和症状跟踪器](#), 帮助跟踪您可能感觉到的任何副作用。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

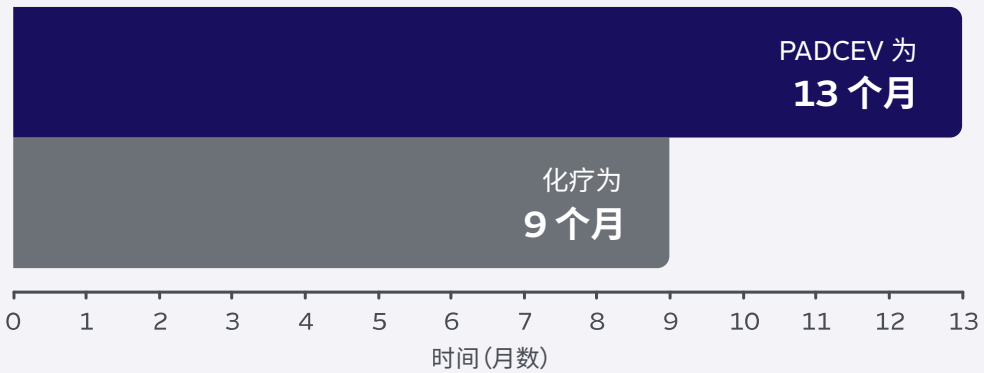
在一项临床研究中，

## 已证明 PADCEV® 单独给药可以帮助一些既往接受过免疫治疗药物和含顺铂或卡铂化疗的患者。

### 证明 PADCEV 可以帮助有些人提高存活期

- 这项研究纳入 608 名晚期膀胱癌成年患者，并比较接受 PADCEV 的 301 位患者与接受化疗的 307 位患者的治疗结果

在接受 PADCEV 治疗的患者中，  
约半数患者的生存期超过了 13 个月  
(我们称之为总生存期中位数)



 **总生存期中位数：**研究中，从治疗开始到该组还有一半人存活的时间长度

### 选择安全信息

- **肺脏问题。** PADCEV 可能造成肺部重度或危及生命的炎症，进而导致死亡。PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时，这些验证问题的发生率可能更高。如果您出现新发或恶化的症状，包括呼吸困难、呼吸急促或咳嗽，请立即告知医护人员。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，  
包括严重副作用的风险。

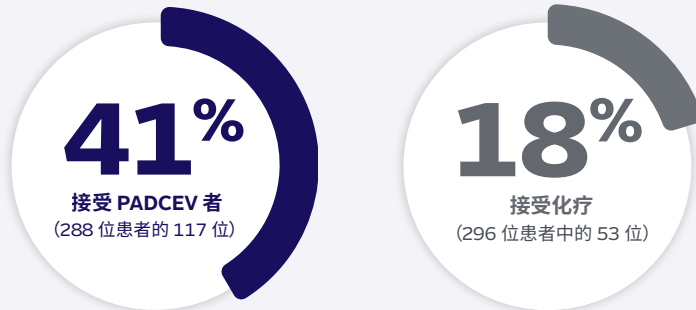
 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶


在这项临床研究中，

**已证明 PADCEV® 单独给药可以帮助一些既往接受过免疫治疗药物和含顺铂或卡铂化疗的患者。**

**PADCEV 治疗对更多人有效**  
(我们称之为总有效率)

与化疗相比，接受 PADCEV 治疗的患者肿瘤缩小或消失的人数是前者的两倍以上。



 **整体有效率：**癌症在经过最短时间治疗后缩小或消失（检查时检测不到）的患者百分比。这并不意味着癌症已经治愈。

## 选择安全信息

- **神经问题。**神经问题，我们称之为周围神经病变，在 PADCEV 治疗期间很常见，有时可能很严重。PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时，神经病症可能会发生得更频繁。如果手或脚出现新发或正在恶化的麻木或刺痛感或肌肉无力，请立即告知医护人员。
- **眼部问题。**某些眼部问题在 PADCEV 治疗期间很常见。如果眼睛干涩、流泪增多、视力模糊或任何视力变化，请立即告知医护人员。可以使用人工泪替代品帮助预防或治疗干眼症。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

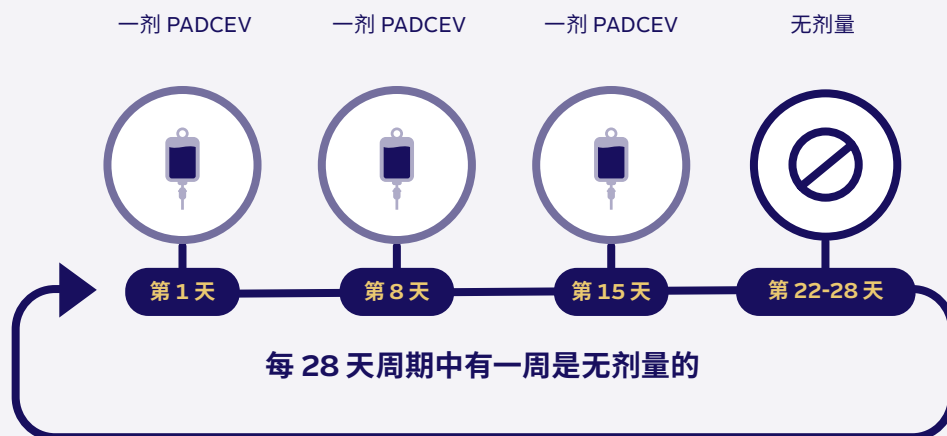
 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

## PADCEV® 如何单独给药?

### 单独给药时, 每个 PADCEV 治疗周期是 28 天

医护人员将决定您需要多少个治疗周期, 并在治疗期间定期验血。

#### PADCEV 的给药方式是在 28 天周期的第 1 天、 第 8 天和第 15 天 IV 输注 30 分钟



该时间线只是给药时间表的直观表示。它并非意在用于追踪治疗周期。一周中的具体日子可能会根据医疗专业人士的建议而有所不同。



医生可能会因出现的副作用减小 PADCEV 剂量, 或者暂时或完全停止 PADCEV 治疗。主动在出现副作用后立即报告很重要。[下载 PADCEV 讨论指南和症状跟踪器](#), 帮助跟踪您可能感觉到的任何副作用。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# 您和护理人员应向医疗团队提出的问题

这种治疗对我们的日常生活会有何影响？

---

---

我们如何才能知道治疗是否起效？

---

---

改变生活方式是否有助于晚期膀胱癌治疗？

---

---

可能会出现哪些副作用，应该如何向您报告？

---

---

## 选择安全信息

- **PADCEV 从静脉泄漏到输液部位周围的组织中(外渗)**。如果 PADCEV 从注射部位或静脉泄漏到附近的皮肤或组织之中，就可能造成输注部位反应。这些反应可能在输液后立即发生，但有时可能在输液几天后发生。如果您发现输注部位有任何红肿、瘙痒、水疱、皮肤剥脱或不适，请立即告知医生或寻求医疗帮助。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。



# 重要安全信息

## 重要安全信息

关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?

PADCEV 可能引起严重副作用, 包括:



**皮肤反应。**接受 PADCEV 治疗的患者会出现皮肤反应, 包括重度皮肤反应, 与帕博利珠单抗联合使用时可能更常见。在某些情况下, 这些重度皮肤反应会致死。大多数重度皮肤反应发生在治疗的第一个周期内, 但之后也可能发生。医护人员将对您进行监测, 如果出现皮肤反应, 则可能会将 PADCEV 治疗会完全停止、停止一段时间暂时), 可能会调整剂量, 也可能会采用药物治疗。如果出现这些任何新发或恶化的皮肤反应迹象, 请立即告知医护人员:

- 目标病变 (环状 皮肤反应)
- 持续恶化的皮疹或发痒
- 皮肤起泡或剥脱
- 口腔、鼻子、喉咙或生殖器区域疼痛的褥疮或溃疡
- 发烧或流感样症状
- 淋巴结肿大

请参看“PADCEV可能有哪些副作用?”了解有关副作用的更多信息。



**接受 PADCEV 前, 请向医护人员提供您的所有医疗状况, 包括您是否:**

- 目前感到手脚麻木或刺痛
- 有高血糖或糖尿病历史。
- 患有肝脏疾病。
- 怀孕或者计划怀孕。PADCEV 可能危害未出生的婴儿。如果您在 PADCEV 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕, 请立即告诉医护人员。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前还不知道 PADCEV 是否会进入母乳。请不要在治疗期间以及最后一次 PADCEV 给药后 3 周内不要哺乳。



**能够怀孕的女性患者:**

- 医护人员应在您开始接受 PADCEV 治疗前进行孕检。
- 您应该在治疗期间以及 PADCEV 末次给药后至少 2 个月内采用有效的避孕措施。



**有可能怀孕的女性性伴侣的男性患者:**

- 如果女性伴侣怀孕了, PADCEV 会危害未出生的婴儿。
- 您应该在治疗期间以及 PADCEV 末次该药后至少 4 个月内使用有效避孕措施。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

## 重要安全信息 (续)



告知医护人员您服用的所有药物，包括处方和 OTC 药物、维生素以及中药补剂。将 PADCEV 与某些其他药物一起服用可能会引起副作用。

### PADCEV 可能产生的副作用有哪些？

#### PADCEV 可能引起严重副作用，包括：

- 皮肤反应。请参看“关于 PADCEV，我应该了解哪些最重要的信息？”



- **高血糖(高血糖症)**。PADCEV 治疗期间，血糖升高很常见。接受 PADCEV 治疗的糖尿病患者和非糖尿病患者均可发生重度高血糖、糖尿病酮症酸中毒 (DKA) 和死亡。如果出现任何高血糖症状，请立即告知医护人员，包括：尿频、口渴加剧、视力模糊、意识模糊、血糖难以控制、嗜睡、食欲不振、呼吸中有水果味、恶心、呕吐或腹痛。



- **肺脏问题**。PADCEV 可能造成肺部重度或危及生命的炎症，进而导致死亡。PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时，这些验证问题的发生率可能更高。如果您出现新发或恶化的症状，包括呼吸困难、呼吸急促或咳嗽，请立即告知医护人员。



- **神经问题**。神经问题，我们称之为周围神经病变，在 PADCEV 治疗期间很常见，有时可能很严重。PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时，神经病症可能会发生得更频繁。如果手或脚出现新发或正在恶化的麻木或刺痛感或肌肉无力，请立即告知医护人员。



- **眼部问题**。某些眼部问题在 PADCEV 治疗期间很常见。如果眼睛干涩、流泪增多、视力模糊或任何视力变化，请立即告知医护人员。可以使用人工泪替代品帮助预防或治疗干眼症。



- **PADCEV 从静脉泄漏到输液部位周围的组织中(外渗)**。如果 PADCEV 从注射部位或静脉泄漏到附近的皮肤或组织之中，就可能造成输注部位反应。这些反应可能在输液后立即发生，但有时可能在输液几天后发生。如果您发现输注部位有任何红肿、瘙痒、水疱、皮肤剥脱或不适，请立即告知医护人员或寻求医疗帮助。

如果出现严重副作用，医护人员可能会减小 PADCEV 剂量，也可能暂时或完全停止 PADCEV 治疗。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶



## 重要安全信息 (续)

如果医生为您开具 PADCEV® 与帕博利珠单抗联合用药处方, 还请阅读帕博利珠单抗附带的《用药指南》, 了解有关帕博利珠单抗的重要信息。

### PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时最常见的副作用包括:

- 肝功能和肾功能检查的变化
- 皮疹。请参看“关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?”
- 血糖(葡萄糖)升高。请参看“高血糖(高血糖症)”。
- 手脚麻木或刺痛。请参看“神经问题”
- 脂肪酶升高(一种检查胰腺的血液检查)
- 白细胞、红细胞和血小板计数下降
- 疲倦
- 血液中钠、磷酸盐和蛋白质(白蛋白)减少
- 发痒
- 腹泻
- 脱发
- 体重下降
- 食欲下降
- 血液中尿酸升高
- 钾升高或降低
- 干眼症。请参看“眼部问题”
- 恶心
- 便秘
- 味觉变化
- 尿路感染

### PADCEV 单药治疗时最常见的副作用包括:

- 血糖(葡萄糖)升高。请参看“高血糖(高血糖症)”。
- 肝肾功能检查的变化
- 白细胞、红细胞和血小板计数下降
- 皮疹。请参看“关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?”
- 疲倦
- 手脚麻木或刺痛。请参看“神经问题”
- 血液中蛋白质(白蛋白)、钠和磷酸盐减少
- 脱发
- 食欲下降
- 腹泻
- 恶心
- 发痒
- 血液中尿酸升高
- 干眼症。请参看“眼部问题”
- 味觉变化
- 便秘
- 脂肪酶升高(一种检查胰腺的血液检查)
- 体重下降
- 肚子痛(腹痛)
- 皮肤干燥

PADCEV 可能导致男性和女性出现生育问题, 从而影响生育能力。如果您担心生育问题, 请与医护人员进行讨论。

这些不是 PADCEV 可能产生的所有副作用。



致电医生寻求有关副作用的医疗建议。可致电 1-800-FDA-1088 或者访问 [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) 向 FDA 报告副作用。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# PADCEV Support Solutions<sup>SM</sup> 在此为您提供帮助

PADCEV Support Solutions<sup>SM</sup> 为您这样已接受 PADCEV<sup>®</sup> 处方的患者提供获取通路和报销支持，以帮助您获取药物。

## 我们可以帮助评估您的保险范围

PADCEV Support Solutions 可提供帮助您了解 PADCEV 保险范围的信息。PADCEV Support Solutions 会向医护专业人员提供保险福利摘要。我们还可以帮助确定保险公司是否需要事先授权 (PA)。如果您的保险公司拒绝 PA 请求，并且医疗保健专业人员确定可以上诉，PADCEV Support Solutions 就可以协助上诉。

## PADCEV Support Solutions 提供患者援助选项和经济援助信息

### 共付费用援助计划

PADCEV 共付费用援助计划适用于拥有私人商业健康保险且未受任何联邦或州医疗保健计划保险的符合条件的患者。符合条件的患者每剂只需支付 5 美元，并参加该项目 12 个月。根据该计划，符合条件的患者每个日历年最多可节省 25000 美元。没有收入要求。\*

### 患者援助计划

PADCEV 患者援助计划为符合计划要求的未参保患者免费提供 PADCEV。<sup>†</sup>

### 经济援助信息

如果患者需要经济援助帮助支付自付费用，PADCEV Support Solutions 可以提供有关其他可能提供帮助的支持来源的信息。

\*通过参加 PADCEV 共付费用援助项目（以下称“计划”），患者承认他们目前符合资格标准，并将遵守以下条款和条件：该计划适用于拥有 PADCEV<sup>®</sup> (enfortumab vedotin-ejfv) 商业处方保险的合格患者，而且仅适用于有效 PADCEV 处方。该计划的年度共付费用最高限额为每个日历年 25000 美元。达到年度自付垫资援助最高限额后，患者将负责支付 PADCEV 的剩余自付费用。该计划不适用于任何州或联邦医疗保健项目投保的患者无效，包括但不限于 Medicaid、Medicare、Medigap、国防部 (DoD)、退伍军人事务部 (VA)、TRICARE、波多黎各政府保险、或者任何州患者或药物援助计划。从商业保险转为联邦或州处方健康保险的患者将不再符合资格，并且同意通知本计划任何此类变化。此优惠不适用于支付现金的患者。患者同意不向任何医疗保险或第三方报销患者通过该计划获得的全部或部分福利。此优惠不以过去、现在或未来购买 PADCEV 为条件。此优惠不可转让，没有现金价值，也不能与任何其他优惠、免费试验、处方药折扣或折扣结合使用。该计划福利旨在让符合资格条件的患者享受全部价值。本计划提供的福利仅适用于患者的 PADCEV 自付药物费用。该福利不适用于任何其他自付费用，如药物管理费或其他医疗保健提供者服务。任何其他个人或实体（包括但不限于第三方支付人、药品福利管理机构或二者的代理机构）均无权获得与本计划有关的任何福利、折扣或其他金额。此优惠不是健康保险，仅适用于来自美国 50 个州、华盛顿特区和波多黎各的患者。如法律禁止，则本计划无效。本计划不收取会费。适用某些规则和限制。Astellas 保留以任何理由废除、撤销或修改本优惠的权利（包括确保优惠仅用于患者利益），恕不另行通知。

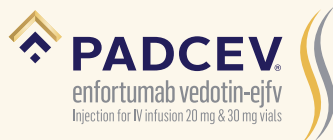
<sup>†</sup>须符合资格。如法律禁止则无效。



恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，  
包括严重副作用的风险。

如有任何疑问或需要援助, 请致电  
PADCEV Support Solutions<sup>SM</sup>, 电话号  
码: 1-888-402-0627, 时间为周一至周  
五东部时间 上午 8:30 至 下午 8:00。



**SUPPORT  
SOLUTIONS**<sup>SM</sup>

## Patient Connect

通过 Patient Connect 计划, PADCEV Support Solutions<sup>SM</sup> 为您这样接受 PADCEV<sup>®</sup> 处方的患者提供额外患者和护理人员支持。该计划有助于根据您的特殊需要, 为您和您的亲人提供教育资源和支持, 帮助您在治疗期间管理疾病和日常生活。

您致电 PADCEV Support Solutions 时, 会有训练有素的代表接听电话, 了解您可能面临的挑战类型, 并且将定制搜索各种独立的地方和国家组织\*, 它们可能会为您和您的亲人提供正确的支持和资源。示例可能包括:



### 情感支持

- 社会工作者、咨询服务或在线社区为您提供服务
- 为家人和朋友提供情感支持



### 物流支持

- 为您提供往返预约的交通和住宿帮助
- 帮助完成其他日常任务



### 信息支持

- 关于患者疾病和治疗的其他教育和资源
- 关于营养和自我保健的建议

\*由独立运营且不受 Astellas 或辉瑞公司控制或背书的第三方组织提供支持。  
这些组织可决定是否可为您提供支持以及您是否满足条件。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息,  
包括严重副作用的风险。



恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# 成为自己的保健顾问

信任您的医护团队很重要，但不要忘记您在护理中也发挥重要作用。了解以下提示，与医护团队建立积极的合作伙伴关系。这有助于充分利用治疗方案。



## 提出问题

您的医护团队希望您提出问题。有时列出清单会有帮助。如果不明白医护人员的解释，可以请他们再说一遍。



## 跟踪症状和副作用

可以写日记记录每天出现的任何副作用以及感受。可以向医护人员索取一份 **PADCEV® 讨论指南和症状跟踪器**，也可以在 [PADCEV.com/resources](https://www.padcev.com/resources) 下载这款工具，以帮助跟踪这些信息。



## 请求帮助

治疗有时可能会变得困难。不要害怕联系朋友和家人。Patient Connect Program 是 PADCEV Support Solutions<sup>SM</sup> 的一部分，能帮助您和您的亲人根据您的特殊需求获得教育资源和支持。\*



## 与某人交谈

与某人谈论您的情况，可以是医护人员，也可以是亲朋好友。可考虑加入支持小组并在线查找其他资源。请访问 [PADCEV.com](https://www.padcev.com) 了解更多信息。

\*由独立运营且不受 Astellas 或辉瑞公司控制或背书的第三方组织提供支持。这些组织可决定是否可为您提供支持以及您是否满足条件。

请参阅重要安全信息全文，[阅读患者须知](#)了解更多信息，包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

# 护理人员提示

## 照顾好自己很重要

当您在治疗过程中支持您的亲人时, 尽量记住这些提示。



### 寻求帮助没有问题

作为一名护理人员, 您可能会觉得您需要负责一切, 但有时您可能需要支持。人们可能想帮助您和您护理之人, 但他们可能不知道如何帮助。需要帮助时, 大声说出来, 请朋友和家人帮忙完成任务。



### 为自己和其他关系留出时间

花点时间做自己喜欢的事情。与生活中对您很重要的人相处也很有帮助。



### 别忘了您自己

做一个护理人员会很忙。请记得看医生讨论如何保持健康, 比如良好的饮食和充足的睡眠。

请参阅重要安全信息全文, [阅读患者须知](#)了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

 **PADCEV**<sup>®</sup>  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

**下载更多工具和资源以便在 PADCEV® 治疗期间为您提供帮助和支持：**



**PADCEV 讨论指南和症状跟踪器**

帮助跟踪症状并指导您与医疗团队对话的工具。



**乔医生解释：转移性膀胱癌**

帮助您掌控体验的技巧和工具。



宣传资源清单，旨在为您和您的亲人提供帮助。

请访问 **[PADCEV.com](https://www.padcev.com)** 或者致电  
**1-888-4PADCEV (1-888-472-3238)**  
获取有关 PADCEV 的更多信息

请参阅重要安全信息全文，  
阅读患者须知了解更多信息，  
包括严重副作用的风险。

 **PADCEV®**  
恩诺单抗  
IV 输注用注射剂 20 mg & 30 mg 瓶

**患者须知**  
**PADCEV® (PAD-sev)**  
(恩诺单抗)  
注射剂

如果医生为您开具 PADCEV 与帕博利珠单抗联合用药处方, 还请阅读帕博利珠单抗附带的《用药指南》, 了解有关帕博利珠单抗的重要信息。

**关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?**

**PADCEV 可能引起严重副作用, 包括:**

皮肤反应。接受 PADCEV 治疗的患者会出现皮肤反应, 包括重度皮肤反应, 与帕博利珠单抗联合使用时可能更常见。在某些情况下, 这些重度皮肤反应会致死。大多数重度皮肤反应发生在治疗的第一个周期内, 但之后也可能发生。医护人员将对您进行监测, 如果出现皮肤反应, 则可能会将 PADCEV 治疗会完全停止、停止一段时间暂时), 可能会调整剂量, 也可能会采用药物治疗。如果出现这些任何新发或恶化的皮肤反应迹象, 请立即告知医护人员:

- 目标病变 (看起来像环状物的皮肤反应)
- 持续恶化的皮疹或发痒
- 皮肤起泡或剥脱
- 口腔、鼻子、喉咙或生殖器区域疼痛性溃疡或溃疡
- 发烧或流感样症状
- 淋巴结肿大

请参看“PADCEV可能有哪些副作用?”了解有关副作用的更多信息。

**PADCEV 是什么?**

PADCEV 是一种处方药物, 用于治疗患有已经扩散或者无法进行手术切除膀胱癌和尿道癌 (肾盂、输尿管或尿道) 的成年人症。

- PADCEV 可以与帕博利珠单抗联合使用, 或者
- PADCEV 也可以单独使用, 如果您:
  - 已接受过免疫治疗药物和含铂化疗, 或者
  - 不能接受含顺铂药物的化疗, 而且之前已经接受了一种或多种既往治疗。

目前尚不清楚 PADCEV 对儿童是否安全有效。

**接受 PADCEV 前, 请向医护人员提供您的所有医疗状况, 包括您是否:**

- 目前感到手脚麻木或刺痛
- 有高血糖或糖尿病历史
- 患有肝脏疾病
- 怀孕或者计划怀孕。PADCEV 可能危害未出生的婴儿。如果您在 PADCEV 治疗期间怀孕或认为自己可能怀孕, 请立即告诉医护人员。

**能够怀孕的女性患者:**

- 医护人员应在您开始接受 PADCEV 治疗前进行孕检。
- 您应该在治疗期间以及 PADCEV 末次给药后至少 2 个月内采用有效避孕措施。

**有可能怀孕的女性性伴侣的男性患者:**

- 如果您的女性伴侣怀孕了, PADCEV 会危害未出生的婴儿。
- 您应该在治疗期间以及 PADCEV 末次给药后至少 4 个月内采用有效避孕措施。
- 正在哺乳或计划哺乳。目前还不知道 PADCEV 是否会进入母乳。在治疗期间以及 PADCEV 末次给药后 3 周内不要哺乳。

告知医护人员您服用的所有药物, 包括处方和 OTC 药物、维生素以及中药补剂。将 PADCEV 与某些其他药物一起服用可能会引起副作用。

**我将如何接受 PADCEV?**

- 给您服用 PADCEV 的方式: 将在 30 分钟内通过静脉 (IV) 输注至您的静脉中。
- 患者在一段时间内给予 PADCEV, 我们称之为“周期”。
- 如果您接受 PADCEV 与帕博利珠单抗,
  - 每个周期为 21 天。
  - 您将在每个周期的第 1 天和第 8 天接受 PADCEV。
- 如果您接受 PADCEV 单药治疗,
  - 每个 PADCEV 周期为 28 天。
  - 您将在每个周期的第 1 天、第 8 天和第 15 天接受 PADCEV。
- 医护人员将决定您需要多少个治疗周期。
- 医护人员会在 PADCEV 治疗期间定期验血。

## PADCEV 可能产生的副作用有哪些？

### PADCEV 可能引起严重副作用, 包括:

#### • 请参看“关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?”

• **高血糖(高血糖症)**。在 PADCEV 治疗期间, 血糖升高是常见的。接受 PADCEV 治疗的糖尿病患者和非糖尿病患者均会出现严重的高血糖、糖尿病酮症酸中毒(DKA) 和死亡。如果出现任何高血糖症状, 请立即告知医护人员, 其中包括:

- 尿频
- 口渴加剧
- 视力模糊
- 意识混乱
- 控制血糖变得更加困难
- 嗜睡
- 食欲下降
- 呼吸有水果味
- 恶心、呕吐、或腹痛

• **肺脏问题**。PADCEV 可能导致肺部严重或危及生命的炎症, 进而导致死亡。PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时这些严重问题的发生率更高。如果您出现新发或恶化的症状, 包括呼吸困难、呼吸急促或咳嗽, 请立即告知医护人员。

• **神经问题**。神经问题, 我们称之为周围神经病变, 在 PADCEV 治疗期间很常见, 有时可能很严重。PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时, 神经病症可能会发生得更频繁。如果手或脚出现新发或正在恶化的麻木或刺痛感或肌肉无力, 请立即告知医护人员。

• **眼部问题**。某些眼部问题在 PADCEV 治疗期间很常见。如出现眼睛干涩、流泪增多、视力模糊或任何视力变化, 请立即告知医护人员。可以使用人工泪替代品帮助预防或治疗干眼症。

• PADCEV 从静脉泄漏到输液部位周围的组织中(外渗)。如果 PADCEV 从注射部位或静脉泄漏到附近的皮肤或组织之中, 就可能造成输注部位反应。这些反应可能在输液后立即发生, 但有时可能在输液几天后发生。如果您发现输注部位有任何红肿、瘙痒、水泡、皮肤剥脱或不适, 请立即告知医护人员或寻求医疗帮助。

如果出现严重副作用, 医护人员可能会减小 PADCEV 剂量, 也可能暂时或完全停止 PADCEV 治疗。

### PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用时最常见的副作用包括:

- 肝功能和肾功能检查的变化
- 皮疹。请参看“关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?”
- 血糖(葡萄糖)升高。请参看上文“高血糖(高血糖症)”。
- 手脚麻木或刺痛。请参看上文“神经病症”。
- 脂肪酶升高(一种检查胰腺的血液检查)
- 白细胞、红细胞和血小板计数下降
- 疲倦
- 血液中钠、磷酸盐和蛋白质(白蛋白)减少
- 发痒
- 腹泻
- 脱发
- 体重下降
- 食欲下降
- 血液中尿酸升高
- 钾升高或降低
- 干眼症。请参看上文“眼部问题”。
- 恶心
- 便秘
- 味觉变化
- 尿路感染

### PADCEV 单药治疗时最常见的副作用包括:

- 血糖(葡萄糖)升高。请参看上文“高血糖(高血糖症)”。
- 肝肾功能检查变化
- 白细胞、红细胞和血小板计数下降
- 皮疹。请参看“关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?”
- 疲倦
- 手脚麻木或刺痛。请参看上文“神经问题”。
- 血液中蛋白质(白蛋白)、钠和磷酸盐减少
- 脱发
- 食欲下降
- 腹泻
- 恶心
- 发痒
- 血液中尿酸升高
- 干眼症。请参看上文“眼部问题”。
- 味觉变化
- 便秘
- 脂肪酶升高(一种检查胰腺的血液检查)
- 体重下降
- 肚子痛(腹痛)
- 皮肤干燥

PADCEV 可能导致男性和女性出现生育问题, 从而影响生育能力。如果您担心生育问题, 请与医护人员进行讨论。

这些不是 PADCEV 可能产生的所有副作用。

致电医生寻求有关副作用的医疗建议。您可以致电 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

### 关于安全有效使用 PADCEV 的一般信息。

药物的处方目的有时并非患者须知小册子所列的那些。您可以向药剂师或医生了解为医疗保健专业人员编写的 PADCEV 信息。

### PADCEV 包含哪些成分?

**活性成分:** 恩诺单抗

**非活性成分:** 组氨酸、盐酸组氨酸一水合物、聚山梨醇酯 20 以及海藻糖。

制造和销售: Astellas Pharma US, Inc., Northbrook, Illinois 60062

分销和营销方: Seagen Inc., Bothell, WA 98021

美国许可证 2124

PADCEV 是注册商标, 由 Agensys, Inc. 和 Seagen Inc. 共同拥有。

©2023 Agensys, Inc. and Seagen Inc.

欲知详细信息, 请访问 [www.padcev.com](http://www.padcev.com) 或者致电 1-888-4-PADCEV

397124-EV-USA