



并非真正患者。

## 成倍增加您的时间

与化疗相比，PADCEV® + 帕博利珠单抗可帮助将成年晚期膀胱癌\*患者存活时间延长一倍。†

\*已经扩散或无法通过手术切除的癌症。

†一项纳入 886 名尚未接受晚期膀胱癌治疗的成年患者的临床研究显示，PADCEV 与帕博利珠单抗联合使用的中位总生存期为 32 个月，而使用含顺铂或卡铂的化疗的中位总体生存期为 16 个月。

### PADCEV 是什么？

PADCEV 是一种处方药，用于治疗癌症已经扩散或者无法进行手术切除的膀胱癌和泌尿系统癌症（肾盂、输尿管或尿道癌）的成年患者。

- 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**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。

### 重要安全信息

关于 PADCEV，哪些是我应该了解的最重要信息？

**PADCEV 可能引起严重副作用，包括：**

**皮肤反应。**接受 PADCEV 治疗的患者曾出现皮肤反应，包括重度皮肤反应。如果与帕博利珠单抗联合使用，则皮肤反应可能更常见。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会在第一个治疗周期内发生，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 治疗完全停止、停止一段时间（暂时），可能会调整剂量，也可能会开具处方药物。如果出现下列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（看似环状的皮肤反应）
- 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。

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《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

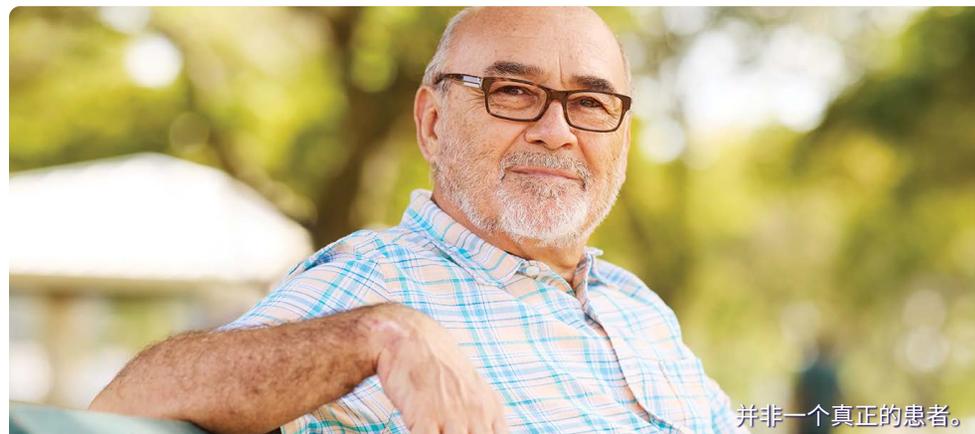
# 本指南旨在帮助您开始使用 PADCEV®

治疗之路道阻且长,掌握疾病知识与治疗选择方能化被动为主动。本指南助您明晰方向,稳健前行。

治疗方案的选择因人而异且非常重要。PADCEV (PAD-sev) 或可为您争取更长的生存时间,具体取决于所处治疗阶段。

PADCEV 可用于治疗 **2 种不同人群**的晚期膀胱癌。确定您属于哪种人群取决于您已经接受的治疗。

参阅右侧文本了解您属于哪种人群,哪种类型的 PADCEV 治疗可能适合。



**如果您是首次接受**晚期膀胱癌治疗,医生会建议从 PADCEV 联合帕博利珠单抗 (Keytruda®) 方案开始

**第 6 页**

**或者**

**如果既往接受过**晚期膀胱癌治疗,医生可能会推荐开始治疗时单独用 PADCEV

**第 12 页**

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《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

## 在本指南中有哪些内容

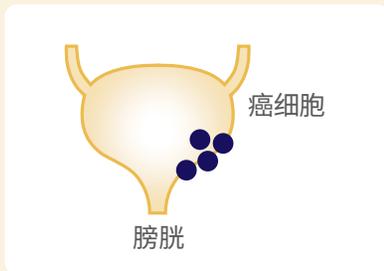
了解膀胱癌.....	4
晚期膀胱癌的治疗方法.....	5
<b>如果这是您首次晚期膀胱癌治疗： 深入了解 PADCEV® + 帕博利珠单抗.....</b>	<b>6</b>
<b>如果您已接受过晚期膀胱癌治疗： 深入了解 PADCEV 单药治疗.....</b>	<b>12</b>
PADCEV 在体内的作用机制解析.....	18
<b>重要安全信息.....</b>	<b>20</b>
PADCEV Support Solutions <sup>SM</sup> .....	23
如何在治疗中发挥积极作用.....	25
对于护理人员：照顾好自己.....	26

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《患者须知》了解更多信息，包括严重副作用的风险。

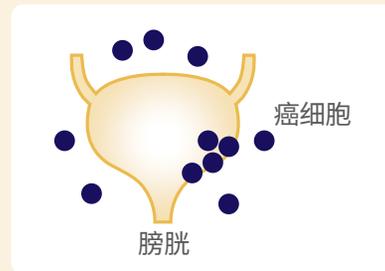
## 我应该了解我所患疾病的哪些方面？

如果您正在阅读本指南，很可能您或您看护之人已被诊断局部晚期或转移性尿路上皮癌。这是什么意思？

膀胱癌，或尿路上皮癌，始于泌尿系统器官的细胞。已经扩散的癌症被认为是局部晚期或转移性癌症。



局部晚期膀胱癌是指已经扩散到附近区域(如膀胱壁)的癌症。



转移性膀胱癌是指已经扩散到身体远端部位(如淋巴结或其他器官)的癌症。

已扩散或无法通过手术切除的膀胱癌称为**晚期膀胱癌**。但即便是晚期膀胱癌也有治疗选项。

### 选择安全信息

接受 PADCEV® 治疗前，请向医护人员提供您的所有医疗状况，包括是否：

- 目前感到手脚麻木或刺痛。
- 有高血糖或糖尿病史。
- 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，请立即告知医护人员。
- 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 服药后 3 周内哺乳。

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《患者须知》了解更多信息，包括严重副作用的风险。

## 晚期膀胱癌的治疗方法

如果您正在对抗晚期膀胱癌，记住您并不孤单。与医疗团队合作并接受治疗，许多晚期膀胱癌患者能够改善他们的健康状况。

几十年来，医生们一直使用传统化疗方法治疗晚期膀胱癌。最近，已经有令人兴奋的治疗方案获得批准。

晚期膀胱癌的一些最新治疗选项包括：

### 抗体-药物偶联物 (ADC)

将药物直接递送至癌细胞。此疗法旨在提升治疗效果，但也可能影响正常细胞并引发副作用。

*PADCEV® 是一种 ADC 治疗。*

### 免疫疗法

利用人体自身的免疫系统识别并摧毁癌症细胞。

*帕博利珠单抗 (Keytruda®) 是一种免疫疗法。*

### 联合治疗

科学家们发现，联合使用不同的疗法 (如 ADC 和免疫疗法)，可改善某些患者的健康结果。

*PADCEV + 帕博利珠单抗是联合治疗的一个示例。*

### 选择安全信息

#### 能够怀孕的女性：

- 医护人员应在您开始接受 PADCEV 治疗前孕检。
- 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方法。

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《患者须知》了解更多信息，包括严重副作用的风险。



一项针对晚期膀胱癌的临床研究显示,首次治疗时如果使用

## PADCEV® + 帕博利珠单抗组合疗法,可能比化疗让患者活得更久\*

在一项纳入晚期膀胱癌且尚未接受治疗患者的临床研究中,对 PADCEV + 帕博利珠单抗 (Keytruda®) 的疗效与化疗进行了对照评估

### 在该研究中:



**442 人**  
接受了 PADCEV 联合  
帕博利珠单抗治疗

### 对比



**444 人**  
接受了化疗\*

PADCEV + 帕博利珠单抗:  
帮助更多人提高存活期

总生存期中位数



PADCEV + 帕博利珠单抗

对比



化疗

\*含顺铂或卡铂的化疗。

 **总生存期数**指临床研究中,从治疗开始至各组一半受试者仍存活的时间长度。

### 选择安全信息

对于其女性伴侣有可能怀孕的男性:

- 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方法。

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。

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《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

一项针对晚期膀胱癌的临床研究显示,首次治疗时如果使用

## PADCEV® + 帕博利珠单抗组合疗法,可能比化疗让您活得更久

服用 PADCEV + 帕博利珠单抗者的无进展生存期或未发生扩散的时间要长一倍

使用 PADCEV + 帕博利珠单抗治疗时,大约半数患者存活且疾病无恶化的时间长度为 **13 个月**,而化疗为 **6 个月**

无疾病进展生存期中位数延长

**2 倍**



并非真正患者。



无疾病进展生存期是指癌症不增长或缩小的时间长度。

本研究对照测试了 PADCEV 联合帕博利珠单抗治疗方案与化疗方案。结果显示,采用 PADCEV 联合帕博利珠单抗治疗可为患者带来更佳的后后。

### 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:

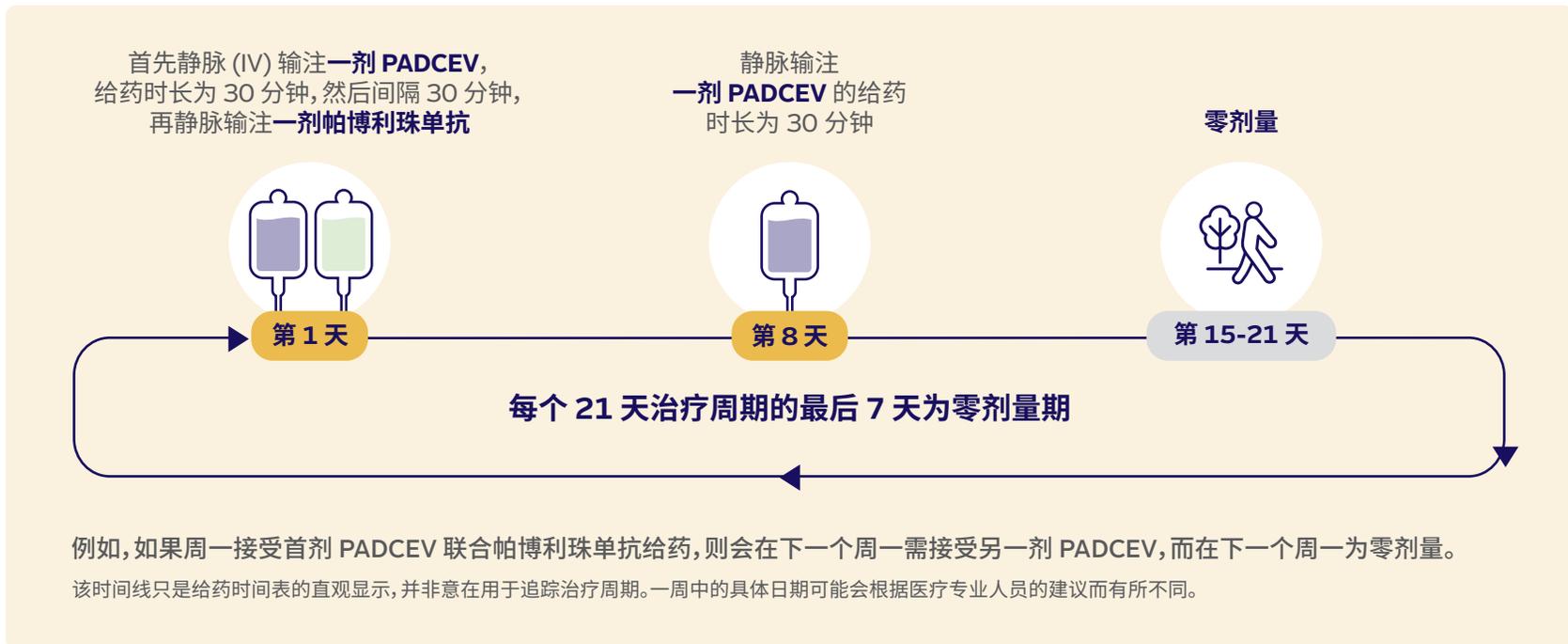
- 皮肤反应。请参看“关于 PADCEV, 我应该了解哪些最重要的信息?”
- 高血糖 (高血糖症)。PADCEV 治疗期间,血糖升高很是常见。接受 PADCEV 治疗的病患,无论是否患有糖尿病均可发生重度高血糖 (一种称为糖尿病酮症酸中毒 [DKA] 的严重病症) 和死亡。如果出现任何高血糖症状,请立即告知医护人员,包括:尿频、口渴加剧、视力模糊、意识模糊、血糖难以控制、嗜睡、食欲不振、呼吸中有水果味、恶心、呕吐或腹痛。

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《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® + 帕博利珠单抗的治疗方案说明

患者接受 PADCEV 联合帕博利珠单抗 (Keytruda®) 治疗方案时, 每个治疗周期为 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。



请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《患者须知》了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

## 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？

如何处理治疗期间可能出现的不良反应？

### 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,这些严重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。

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《患者须知》了解更多信息,包括严重副作用的风险。



# PADCEV® 与帕博利珠单抗联合给药时要密切注意的副作用

为帮助处理 PADCEV 的副作用,

您的医生可能会:



减少剂量



暂时暂停治疗



完全停止治疗

在 PADCEV 治疗期间,副作用可能随时发生,但**尽早报告有助于更适当进行处理**。

因此积极参与治疗并在**出现任何副作用时立即告知医疗团队至关重要**。

在 PADCEV 临床研究中,出现副作用者可能已经减少、保持或中止给药,以处理其副作用。

## PADCEV 可能引起严重副作用,包括:

- 皮肤反应
- 高血糖(高血糖症)
- 肺脏问题
- 神经问题
- 眼部问题
- PADCEV 从静脉渗漏到输液部位周围的组织中(外渗)

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《患者须知》了解更多信息,包括严重副作用的风险。

# PADCEV® 与帕博利珠单抗 联合给药时要密切注意的副作用 (续)

并非真正患者。

与帕博利珠单抗联用时, PADCEV 的常见副作用如下:

- |  |   |  |
|--|---|--|
|  肝功能和肾功能检查的变化      |  血液中钠、磷酸盐和蛋白质(白蛋白)减少 |  钾升高或降低 |
|  皮疹                |  发痒                  |  干眼症    |
|  血糖(葡萄糖)升高         |  腹泻                  |  恶心     |
|  手脚麻木或刺痛           |  脱发                  |  便秘     |
|  脂肪酶升高(完成检查胰腺的测试) |  体重下降               |  味觉变化  |
|  白细胞、红细胞和血小板计数下降 |  食欲下降              |  尿路感染 |
|  疲倦              |  血液中尿酸升高           |  |

如果医生为您开具 PADCEV 与帕博利珠单抗 (Keytruda®) 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。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《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

如果您已接受过晚期膀胱癌治疗,

## 一项临床研究显示 PADCEV® 可以帮助您提高存活期

如果既往接受过晚期膀胱癌治疗, 研究显示 PADCEV 能够延长其中部分患者的生存期

在该研究中:



对比



半数服用 PADCEV 者存活延长了大约 13 个月

总生存期中位数



PADCEV

对比



化疗

\*多西他赛、紫杉醇或长春氟宁。

 我们称之为**总生存期中位数**。总生存期中位数指临床研究中, 从治疗开始至各组一半受试者仍存活的时间长度。

### 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。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《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

如果您已接受过晚期膀胱癌治疗，

一项临床研究显示，您的癌症很可能对 PADCEV® 有更高的治疗应答率

## PADCEV 治疗在更多人中起作用



🔍 我们称之为**总有效率**。总有效率是指经过最短时间治疗后癌症缩小或消失（检查时检测不到）的患者百分比。

### 选择安全信息

- **眼部问题。**某些眼部问题在 PADCEV 治疗期间很常见。如果出现眼睛干涩、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。

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《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® 单独给药治疗方案说明

## 如果接受 PADCEV 单药治疗, 每个治疗周期为 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 天静脉 (IV) 输注 30 分钟



例如, 若您在周一接受首次 PADCEV, 您将在接下来的两个周一分别接受另一剂 PADCEV 治疗 (总计达 3 剂 PADCEV), 而紧随其后的周一则为停药日。

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



并非真正患者。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《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？

本治疗方案将如何管理治疗期间可能出现的不良反应？

### 选择安全信息

- **PADCEV 从静脉渗漏到输液部位周围的组织中(外渗)**。如果 PADCEV 从注射部位或静脉渗漏到附近的皮肤或组织中，则可能造成输注部位反应。此类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。

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《患者须知》了解更多信息，包括严重副作用的风险。



# PADCEV® 单用时要密切注意的副作用

为帮助处理 PADCEV 的副作用,

您的医生可能会:



减少剂量



暂时暂停治疗



完全停止治疗

在 PADCEV 治疗期间,副作用可能随时发生,但**尽早报告可能有助于更适当地管理它们。**

这就是为什么您积极参与治疗并在**出现任何副作用时立即告知医疗团队至关重要。**

在 PADCEV 临床研究中,出现副作用者可能已经减少、保持或中止给药,以治疗他们的副作用。

**PADCEV 可能引起严重副作用,包括:**

- 皮肤反应
- 高血糖(高血糖症)
- 肺脏问题
- 神经问题
- 眼部问题
- PADCEV 从静脉渗漏到输液部位周围的组织中(外渗)

在《PADCEV 患者信息》中了解有关严重副作用的更多信息。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。

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《患者须知》了解更多信息,包括严重副作用的风险。

## PADCEV® 单独使用时要密切注意的副作用 (续)

并非真正患者。

PADCEV 单用时的最常见副作用如下:

- |  |   |  |
|--|---|--|
|  血糖(葡萄糖)升高             |  脱发        |  味觉变化               |
|  肝肾功能检查的变化             |  食欲下降      |  便秘                 |
|  白细胞、红细胞和血小板计数下降       |  腹泻        |  脂肪酶升高(一种检查胰腺的血液检查) |
|  皮疹                    |  恶心        |  体重下降               |
|  疲倦                   |  发痒       |  肚子痛(腹痛)           |
|  手脚麻木或刺痛             |  血液中尿酸升高 |  皮肤干燥             |
|  血液中蛋白质(白蛋白)、钠和磷酸盐减少 |  干眼症     |  |

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《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® 不同于传统化疗

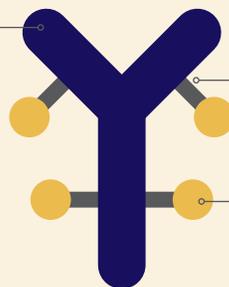
## PADCEV 用于治疗晚期膀胱癌

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 20-22 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**



**抗体:** 人体免疫系统最常生成的识别特定细胞的一种蛋白质。构成 PADCEV 的抗体是在实验室中生成。

\*这就是实验室研究证明的 PADCEV 作用机理。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《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® 在体内的作用机制解析

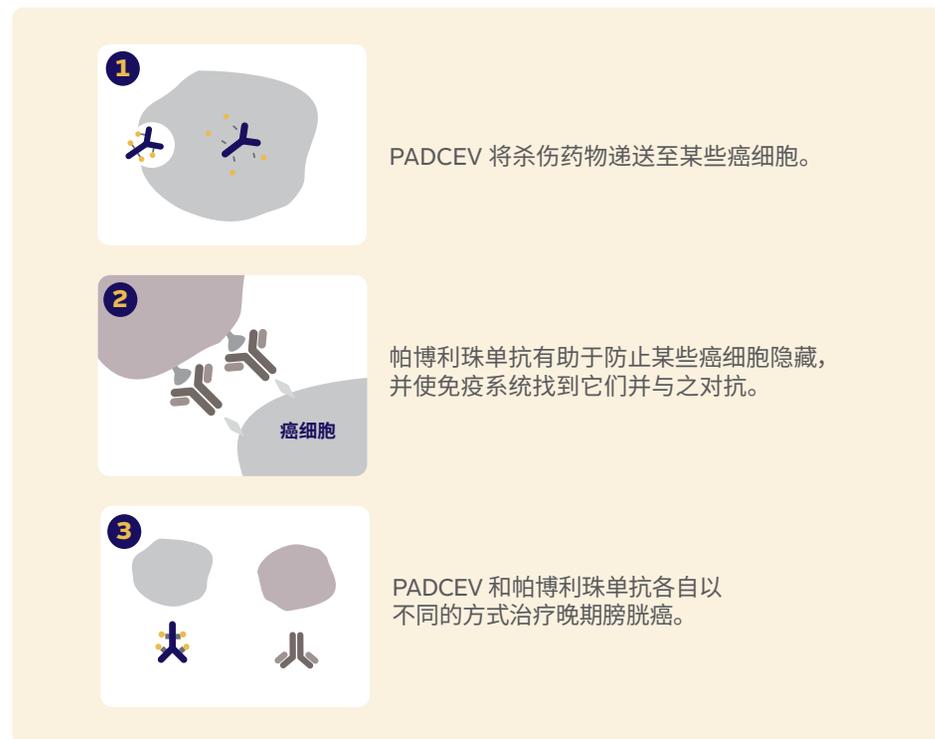
## PADCEV 被认为是使用细胞杀伤药物攻击某些癌细胞



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。

请查阅《重要安全信息》全文，并阅读此处的《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

# 重要安全信息

并非真正患者。

## 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 治疗完全停止、停止一段时间(暂时), 可能会调整剂量, 也可能会开药。如果出现下列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, 请立即告知医护人员。
- 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 周内哺乳。



**能够怀孕的女性:**

- 医护人员应在您开始接受 PADCEV 治疗前孕检。
- 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方法。



**拥有可能会怀孕的女性性伴侣的男性:**

- 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 个月内使用有效避孕方法。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《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

## 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 可能有哪些副作用?

#### 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, 血糖升高很是常见。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(一种称为糖尿病酮症酸中毒 [DKA] 的严重病症)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, 这些炎症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 从静脉渗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。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《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

## 重要安全信息 (续)

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。

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。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《患者须知》了解更多信息, 包括严重副作用的风险。



# 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。



\* 为了参与 PADCEV 共付费用援助计划 (“计划”),患者必须拥有适合 PADCEV 的私人商业健康保险。该计划不适用于任何联邦或州医疗保健计划投保的患者,包括但不限于医疗补助、医疗保险、Medigap、国防部 (DoD)、退伍军人事务部 (VA)、TRICARE、波多黎各政府保险或任何州患者或药品援助计划。此优惠不适用于现金支付的患者。本计划在法律禁止的情况下无效。Astellas 保留撤销、废止或修改本报价的权利,恕不另行通知。该计划福利不可转让。本计划不以任何过去、现在或未来的购买为条件,包括额外的剂量。本计划项下的福利仅适用于 PADCEV 患者的自费药物费用。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服务提供者服务。  
**本计划并非保险。**

<sup>†</sup> 视资格而定。如法律禁止则无效。

请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《患者须知》了解更多信息,包括严重副作用的风险。

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

如有任何疑问或需要援助, 请于美国东部时间周一 - 周五早 8:30 至晚 8:00 致电  
1-888-402-0627 联系 PADCEV Support Solutions。



## Patient Connect

通过 Patient Connect 计划, PADCEV Support Solutions 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\*, 他们可能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。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《患者须知》了解更多信息, 包括严重副作用的风险。

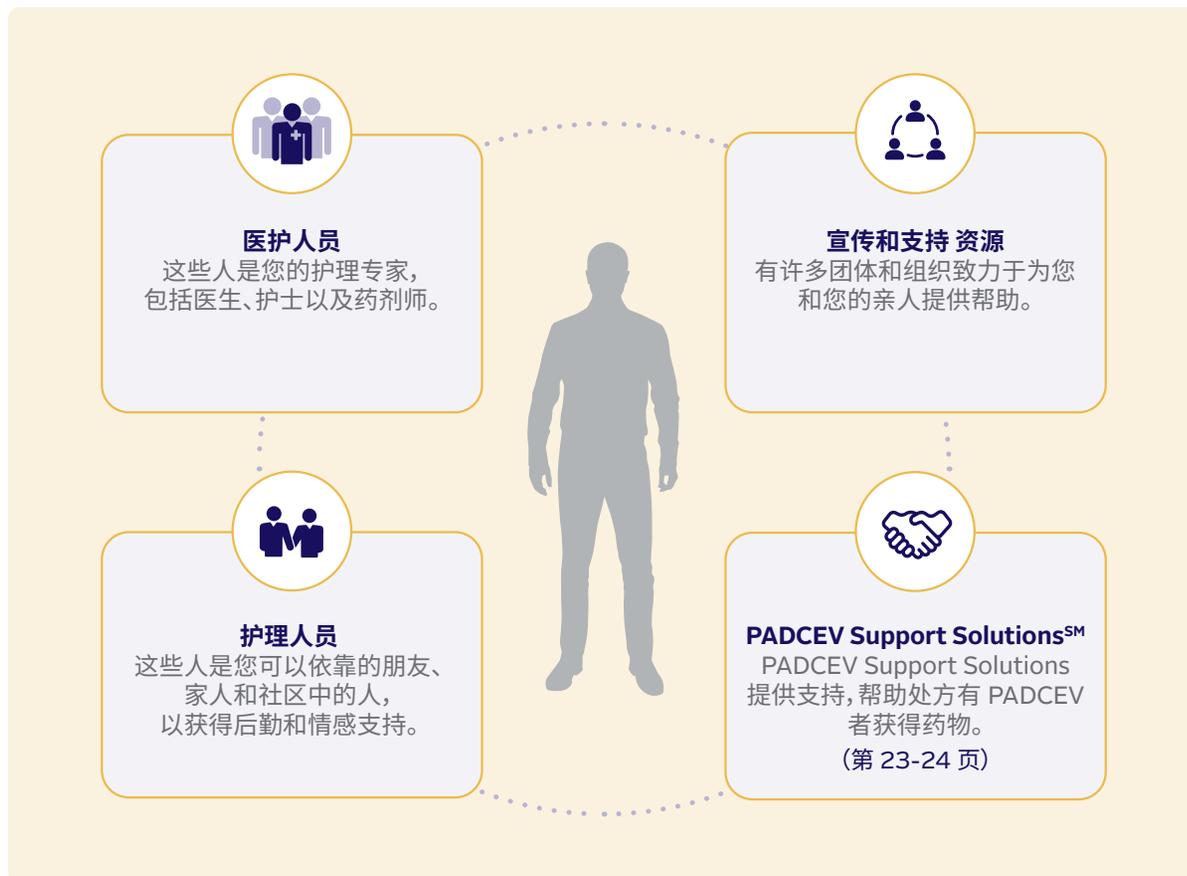


# 如何在 PADCEV® 治疗中发挥积极作用

## 在治疗中发挥积极作用很重要

- 一定要遵守预约并按方案行事
- 与您的医护团队讨论任何日程安排问题
- 如果您感到不适或注意到任何副作用,请立即联系医护团队
- 使用日记记录您可能遇到的副作用或变化

您的护理团队将在您接受治疗时为您提供帮助和支持。当您需要什么或注意到什么不同的时候,请毫不犹豫地联系他们。您越早与他们沟通,他们就越能帮助您。



请查阅《重要安全信息》全文,并阅读此处的《患者须知》了解更多信息,包括严重副作用的风险。

# 如果您在照顾所爱之人, 也要照顾好自己

您在治疗过程中支持您的亲人时, 尽量记住这些提示



## 寻求帮助没有错

作为一名护理人员, 您可能会觉得需要负责一切, 但有时您可能也需要支持。人们可能想帮助您和您护理的人, 但不知道该如何帮助。需要帮助时, 请大声说出来, 让朋友和家人帮忙完成一些工作。



## 为自己和其他人际关系留出时间

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。



## 您的健康也很重要

做一个护理人员会很忙。请记得要与您自己的医生讨论如何保持健康, 比如良好的饮食、定期锻炼和充足的睡眠。

请查阅《重要安全信息》全文, 并阅读此处的《患者须知》了解更多信息, 包括严重副作用的风险。



并非真正患者。

有关 PADCEV® 的更多信息,  
请访问 [PADCEV.com](https://www.padcev.com) 或致电  
1-888-4PADCEV (1-888-472-3238)

可访问 [PADCEV.com/resources](https://www.padcev.com/resources),  
并找到在 PADCEV 治疗期间可为您提供帮助的工具