

備思復凍晶注射劑30毫克

PADCEV powder for concentrate for solution for infusion 30 mg

衛部菌疫輸字 第 001213 號

限由醫師使用

版本日期 2026-03-23

14 病人使用須知

病人使用須知 備思復[®]凍晶注射劑20毫克，30毫克 PADCEV[®] Powder for concentrate for solution for infusion 20 mg, 30 mg (enfortumab vedotin)
如果您的醫療照護提供者為您開立 PADCEV併用pembrolizumab 的處方，另請閱讀 pembrolizumab 隨附的《病人使用須知》，瞭解有關pembrolizumab 的重要資訊。
關於PADCEV，我該瞭解哪些最重要的資訊？ PADCEV可能會導致嚴重的副作用，包括： 皮膚反應。接受PADCEV治療的人曾經發生皮膚反應包括嚴重的皮膚反應，當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時可能更常見。在某些情況下嚴重的皮膚反應會導致死亡。嚴重的皮膚反應大多發生在治療的第一個週期，但也可能在之後發生。您的醫療照護提供者會在治療期間對您進行監測，如果您出現皮膚反應，可能會完全停止您的 PADCEV 治療或停止您的 PADCEV 治療一段時間（暫時），可能會改變您的使用劑量，也可能會開藥。如果您出現下列任何新的或惡化的皮膚反應徵象，請立即告訴您的醫療照護提供者： • 靶形病灶（環狀的皮膚反應） • 皮疹或瘙癢且持續惡化 • 皮膚起水泡或脫皮 • 口腔或鼻子、喉嚨或生殖器區域發生疼痛性瘡或潰瘍 • 發燒或類似流感的症狀 • 淋巴結腫大 更多副作用資訊請參閱「PADCEV可能有哪些副作用？」。
PADCEV是什麼藥物？ PADCEV是一種處方藥，用於治療患有已擴散或無法通過手術切除的膀胱癌和泌尿道癌（腎盂、輸尿管或尿道）的成年人。 • 如果您符合以下條件則可單獨使用PADCEV： ◦ 接受過免疫療法藥物和含鉑化療，或 ◦ 無法接受含cisplatin的化療，並且先前接受過一種以上的治療。 • 或，PADCEV可與pembrolizumab併用 目前尚不清楚PADCEV對兒童是否安全有效。

在接受PADCEV治療之前，要將您的一切醫療狀況告訴您的醫療照護提供者，包括您：

- 目前手或腳感到麻木或刺痛
- 有高血糖或糖尿病病史
- 有肝臟問題
- 目前已懷孕或正計畫懷孕。PADCEV會傷害您未出生的嬰兒。在PADCEV治療期間如果您懷孕了或認為您可能懷孕，請立即告訴您的醫療照護提供者。

具有生育能力的女性：

- 在您開始使用PADCEV治療之前，您的醫療照護提供者應該進行懷孕試驗。
- 在治療期間和給予最後一劑PADCEV後至少6個月內，您應該使用有效的避孕方法。

具有生育能力的女性性伴侶的男性：

- 如果您的女性伴侶懷孕，PADCEV會傷害未出生的嬰兒。
- 在治療期間和給予最後一劑PADCEV後至少4個月內，您應該使用有效的避孕方法。
- 正在餵母乳或計畫餵母乳。目前尚不清楚PADCEV是否會進入您的乳汁。在治療期間和給予最後一劑PADCEV後至少6個月內不要餵母乳。

將您服用的所有藥物告訴您的醫療照護提供者，包括處方藥和非處方藥、維生素和草藥補充劑。PADCEV與某些其他藥物併用可能會引起副作用。

我將如何接受PADCEV治療？

- PADCEV會通過靜脈（IV）輸注30分鐘。
- PADCEV是在稱為「週期」的時間段內給藥。
- 如果您接受PADCEV單一藥物，
 - 每個PADCEV治療週期為28天。
 - 您將在每個週期的第1、8和15天接受PADCEV。
- 如果您接受PADCEV併用pembrolizumab，
 - 每個PADCEV週期為21天。
 - 您將在每個週期的第1天和第8天接受PADCEV。
- 您的醫療照護提供者會決定您需要多少個治療週期。
- 您的醫療照護提供者可能會在PADCEV治療期間定期進行血液檢查。

PADCEV可能有哪些副作用？

PADCEV可能會導致嚴重的副作用，包括：

- 請參閱「關於PADCEV，我該瞭解哪些最重要的資訊？」
- **高血糖（高血糖症）。**使用PADCEV治療期間血糖升高很常見。曾經在接受PADCEV治療的病人中發生嚴重高血糖、一種稱為「糖尿病酮酸血症（DKA）」的嚴重疾病、和死亡，不論他們有沒有糖尿病。如果您有任何高血糖症狀請立即告訴您的醫療照護提供者，包括：
 - 頻尿
 - 經常感覺口渴
 - 視力模糊
 - 精神紊亂
 - 控制血糖變得更困難
 - 嗜睡
 - 食慾不振
 - 口氣有水果味
 - 噁心、嘔吐或胃痛

- **肺部問題。** PADCEV可能會導致嚴重或危及生命的肺部炎症，從而導致死亡。當PADCEV 與 pembrolizumab併用時，這些嚴重的問題可能會更頻繁地發生。如果您出現新的或惡化的症狀，包括呼吸困難、呼吸急促或咳嗽，請立即告訴您的醫療照護提供者。
- **神經問題。** 在PADCEV治療期間，稱為「周邊神經病變」的神經問題很常見，有時也可能很嚴重。當 PADCEV 與 pembrolizumab 併用時，神經問題可能會更頻繁地發生。如果您的手腳出現新的或惡化的麻木或刺痛感或肌肉無力，請立即告訴您的醫療照護提供者。
- **眼睛問題。** 在PADCEV治療期間，某些眼部問題很常見。如果您有眼睛乾澀、流淚增多、視力模糊或任何視力變化，請立即告訴您的醫療照護提供者。您可以用人工淚液來幫助預防或治療乾眼症。
- **PADCEV從靜脈滲漏到輸注部位周圍的組織中（外滲）。** 如果PADCEV從注射部位或靜脈滲漏到附近的皮膚和組織中，可能會引起輸注部位反應。這些反應可能會在您接受輸液後立即發生，但有時可能會在您接受輸注幾天後發生。如果您發現輸注部位有任何發紅、腫脹、瘙癢、起水泡、脫皮或不適，請立即告訴您的醫療照護提供者或就醫。

如果您有嚴重的副作用，您的醫療照護提供者可能會減少您的PADCEV劑量，或者暫時或完全停止您的PADCEV治療。

單獨使用PADCEV時最常見的副作用包括：

- | | | |
|---------------------------------|------------------------|--------------------|
| • 血糖（葡萄糖）升高，參閱上面的「高血糖（高血糖症）」 | • 手或腳麻木或刺痛，參閱上面的「神經問題」 | • 乾眼症，參閱上面的「眼睛問題」 |
| • 肝腎功能檢查的變化 | • 血液中的蛋白質（白蛋白）、鈉和磷酸鹽降低 | • 味覺改變 |
| • 白血球、紅血球和血小板計數減少 | • 脫髮 | • 便秘 |
| • 皮疹。參閱「關於PADCEV，我該瞭解哪些最重要的資訊？」 | • 食慾減退 | • 脂肪酶升高（檢查胰臟的血液檢查） |
| • 疲倦 | • 腹瀉 | • 體重減輕 |
| | • 噁心 | • 胃（腹）痛 |
| | • 瘙癢 | • 皮膚乾燥 |
| | • 血液中的尿酸升高 | |

PADCEV 與 pembrolizumab 併用時最常見的副作用包括：

- | | | |
|---------------------------------|------------------------|-------------------|
| • 肝腎功能檢查的變化 | • 白血球、紅血球和血小板計數減少 | • 血液中的尿酸升高 |
| • 皮疹，參閱「關於PADCEV，我該瞭解哪些最重要的資訊？」 | • 疲倦 | • 鉀升高或降低 |
| • 血糖（葡萄糖）升高，參閱上面的「高血糖（高血糖症）」 | • 血液中的鈉、磷酸鹽和蛋白質（白蛋白）降低 | • 乾眼症，參閱上面的「眼睛問題」 |
| • 手或腳麻木或刺痛，參閱上面的「神經問題」 | • 瘙癢 | • 噁心 |
| • 脂肪酶升高（檢查胰臟的血液檢查） | • 腹瀉 | • 便秘 |
| | • 脫髮 | • 味覺改變 |
| | • 體重減輕 | • 尿路感染 |
| | • 食慾減退 | |

PADCEV可能會導致女性與男性生育問題，這可能會影響生育能力。如果您對生育有疑慮，請諮詢您的醫療照護提供者。

這些並不是PADCEV所有可能的副作用。

如果您出現任何副作用請告知您的醫師或藥師，這包括此病人使用須知未列出的任何可能的副作用；您也可致電02-2396-0100全國藥物不良反應通報系統，或02-2507-5799向台灣阿斯泰來製藥股份有限公司直接通報副作用。

關於安全有效使用PADCEV 的一般資訊。

有時醫師會為了「病人使用須知」中列出的目的以外的目的開立藥物處方。您可以向藥師或醫療照護提供者諮詢有關為醫療保健專業人員編寫的PADCEV資訊。

PADCEV的成分是什麼？

有效成分：enfortumab vedotin

其他成分：組胺酸 (histidine)、組胺酸鹽酸鹽一水合物 (histidine hydrochloride monohydrate)、聚山梨醇酯20 (polysorbate 20) 和海藻糖二水合物 (trehalose dihydrate)。

藥商：台灣阿斯泰來製藥股份有限公司

地址：台北市中山區民生東路三段10號5樓

電話：02-2507-5799

PADCEV是Agensys, Inc. 和Seagen Inc.共同擁有的註冊商標