Padcev®

Pfizer Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

20 mg ou 30 mg

PADCEV®
enfortumabe vedotina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Padcev®
Nome genérico: enfortumabe vedotina

APRESENTAÇÕES

Padcev® pó liofilizado para solução injetável contendo 20 mg ou 30 mg de enfortumabe vedotina em embalagens com 1 frasco-ampola de dose única.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de dose única de Padcev® contém 20 mg ou 30 mg de enfortumabe vedotina. Após reconstituição, cada mL contém 10 mg de enfortumabe vedotina.
Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, trealose di-hidratada e polissorbato 20.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a administrar este medicamento, pois contém informações importantes para você.

- Salve esta bula. Talvez você precise lê-la novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito para você.
- Se você sentir qualquer efeito indesejado, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula.

Se o seu médico prescrever Padcev® em combinação com pembrolizumabe, leia também o folheto do pembrolizumabe para obter informações importantes sobre o pembrolizumabe.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Padcev® é um medicamento de prescrição usado para tratar adultos com câncer de bexiga e cânceres do trato urinário (pélvis renal, ureter ou uretra) que se espalhou ou não pode ser removido por cirurgia.

Padcev®, em associação com pembrolizumabe, como tratamento neoadjuvante e, em seguida, continuado após cistectomia radical (retirada da bexiga) como tratamento adjuvante, é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de bexiga músculo-invasivo (CBMI).

Padcev®, em associação com pembrolizumabe, é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer urotelial localmente avançado ou metastático (mUC).

Padcev® como agente único é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer urotelial localmente avançado ou metastático (mUC) que:

- tiver recebido anteriormente um medicamento imunoterápico e quimioterápico que contenha platina, ou
- não conseguir receber uma quimioterapia que contenha o medicamento cisplatina e se você já tiver recebido uma ou mais terapias prévias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Padcev® contém a substância ativa enfortumabe vedotina, um agente anticancerígeno que consiste em um anticorpo monoclonal ligado a uma substância destinada a destruir células cancerígenas. Esta substância é levada às células cancerígenas pelo anticorpo monoclonal, uma proteína que reconhece determinadas células cancerígenas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Padcev® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao enfortumabe vedotina ou qualquer um dos componentes presentes em sua formulação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Padcev® pode causar algumas reações adversas graves, e você precisará informar seu médico imediatamente se experimentar alguma das reações graves descritas no item "Quais os males que este medicamento pode me causar?" Informe seu médico se você sentir algum dos sintomas abaixo, assim poderá ajustar a dose ou descontinuar a medicação:

- reações cutâneas (lesões alvo que parecem anéis; erupção cutânea ou coceira que continua a piorar; bolhas ou descamação da pele; feridas ou úlceras dolorosas na boca ou nariz, garganta ou área genital; febre ou sintomas semelhantes aos da gripe; linfonodos inchados e necrólise epidérmica tóxica (necrose e descolamento da pele))
- hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue, verificado por exames de sangue)
- pneumonite/doença pulmonar intersticial (DPI) (febre, tosse, calafrios e falta de ar)
- neuropatia periférica (uma condição que pode envolver fraqueza, dormência e dor devido a lesões nos nervos, geralmente nas mãos e nos pés)
- doenças oculares
- sintomas no local onde o medicamento é administrado
- danos ao feto

Uso em idosos e outros grupos de risco

Seu médico fará ajustes de dose, se necessário.
Não foram observadas diferenças clinicamente significativas na farmacocinética de enfortumabe vedotina com base na idade (24 a 90 anos), sexo ou raça/etnia (caucasiana, asiática, negra ou outras).

Interação com outros medicamentos
Há interação de Padcev® com outros tipos de medicamentos, como cetoconazol, rifampicina; informe seu médico caso esteja fazendo uso de qualquer outro medicamento para que ele possa avaliar. Você será cuidadosamente monitorado quanto a reações adversas ao utilizar Padcev® junto com inibidores potentes de CYP3A4.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Gravidez e lactação
Categoria de risco de gravidez: C
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou de cirurgião-dentista.

Gestação
O enfortumabe vedotina pode prejudicar o feto, conforme achados em estudos com animais. Você deve ser aconselhada pelo seu médico sobre o possível risco ao feto**.**

Lactação
Não há informações a respeito da presença de enfortumabe vedotina no leite materno humano, efeitos sobre o bebê ou efeitos na produção de leite. Não se recomenda a amamentação durante o tratamento com enfortumabe vedotina e por, no mínimo, 3 semanas após a última dose.

Infertilidade
Homens
Com base nos achados de estudos com animais, Padcev® pode comprometer a fertilidade masculina.

Teste de gravidez
Os testes de gravidez são recomendados para mulheres férteis antes de iniciar o tratamento com enfortumabe vedotina.

Contracepção
Caso seja mulher e esteja em idade fértil, você deverá ser aconselhada pelo seu médico a usar métodos de contracepção eficazes durante o tratamento com enfortumabe vedotina e por, pelo menos, 2 meses após a última dose de enfortumabe vedotina.

Caso seja homem e esteja em idade fértil, deverá ser aconselhado pelo seu médico a usar métodos de contracepção eficazes durante o tratamento com enfortumabe vedotina e por, pelo menos, 4 meses após a última dose de enfortumabe vedotina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Nenhum estudo foi realizado com enfortumabe vedotina sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Padcev® deve ser armazenado em geladeira (de 2 ºC a 8 ºC).
Manter o frasco-ampola dentro de sua embalagem original. Não congelar. Não agitar.
Após a reconstituição, manter em geladeira entre 2 ºC e 8 ºC por 24 horas.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: pó liofilizado estéril, sem conservantes, branco a esbranquiçado para reconstituição para infusão intravenosa. Uma vez reconstituída, a solução deve ser clara a levemente opalescente, incolor a amarelo claro e sem partículas visíveis.

Não administrar se for observada a presença de partículas ou descoloração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tabela 1. Posologia recomendada para terapia combinada com pembrolizumabe

Indicação	Posologia recomendada do enfortumabe vedotina	Duração da terapia
Câncer de bexiga músculo-invasivo (CBMI), neoadjuvante e adjuvante	enfortumabe vedotina 1,25 mg/kg (até um máximo de 125 mg para pacientes ≥100 kg) administrado por infusão intravenosa durante 30 minutos nos dias 1 e 8 de um ciclo de 21 dias.	Pacientes inelegíveis para cisplatina Neoadjuvante: 3 ciclos ou até a progressão da doença que impeça intenção curativa, cistectomia radical ou toxicidade inaceitável. Adjuvante: 6 ciclos ou até que a doença recorra ou toxicidade inaceitável.
		Pacientes elegíveis para cisplatina Neoadjuvante: 4 ciclos ou até a progressão da doença que impeça intenção curativa, cistectomia radical ou toxicidade inaceitável. Adjuvante: 5 ciclos ou até que a doença recorra ou toxicidade inaceitável.
Câncer urotelial localmente avançado ou metastático (mUC) (ou seja, câncer que se espalhou além da bexiga seja próximo ou à distância)	enfortumabe vedotina 1,25 mg/kg (até um máximo de 125 mg para pacientes ≥100 kg) administrado como infusão intravenosa durante 30 minutos nos dias 1 e 8 de um ciclo de 21 dias.	Até que a doença avance ou toxicidade inaceitável.

Posologia recomendada para monoterapia
O Padcev® é administrado sob a supervisão de um profissional com experiência na administração deste tipo de tratamento. Você receberá o Padcev® durante períodos de tempo chamados ciclos. É administrado em uma veia durante 30 minutos nos dias 1, 8 e 15 de um ciclo de 28 dias até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Seu médico decidirá quantos ciclos de tratamento você precisa e poderá solicitar exames de sangue regularmente durante o tratamento com Padcev®.

A dose deste medicamento depende do seu peso corporal. A dose inicial habitual deste medicamento é de 1,25 mg para cada quilograma de seu peso (até um máximo de 125 mg para os pacientes ≥100 kg).

Se você apresentar sintomas de reações cutâneas, hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue detectado por exames de sangue), pneumonite/doença pulmonar intersticial (DPI), neuropatia periférica (uma condição que pode

envolver fraqueza, dormência e dor devido a lesões nos nervos, geralmente nas mãos e nos pés), toxicidade hematológica ou qualquer outra toxicidade, seu médico poderá reduzir a dose.

Populações Especiais

Crianças
A segurança e eficácia do enfortumabe vedotina não foram estabelecidas em crianças.

Pacientes com insuficiência renal
Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave.

Pacientes com insuficiência hepática
Seu médico avaliará o risco-benefício do uso do Padcev® se você apresentar insuficiência hepática moderada ou grave. Seu médico deverá evitar administrar Padcev® se você apresentar insuficiência hepática moderada ou grave. Nenhum ajuste inicial da dose é necessário ao administrar Padcev® a pacientes com insuficiência hepática leve.

Método de administração
O profissional de saúde saberá como preparar este medicamento.

Incompatibilidade
Padcev® não deve ser administrado junto com outros medicamentos por meio da mesma linha de infusão.

Siga as instruções de seu médico, respeitando sempre o horário, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose omitida
Se você não comparecer a uma consulta para receber uma dose de Padcev®, agende outra visita imediatamente. Para que o tratamento seja completamente eficaz, é muito importante não perder nenhuma dose.

Interrupção do tratamento
Não interrompa o tratamento com Padcev® a menos que você tenha consultado seu médico, uma vez que a descontinuação do tratamento pode impedir que o medicamento produza efeito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, o Padcev® pode causar reações adversas, embora elas não ocorram em todos os pacientes.

Os efeitos adversos mais comuns (≥10%) de Padcev® em combinação com pembrolizumabe para o tratamento neoadjuvante e adjuvante de CBMI:
- anemia;
- lentidão no funcionamento da glândula tireoide;
- diarreia;
- náusea;
- cansaço;
- aumento de açúcar (glicose) no sangue;
- diminuição do apetite;
- dormência ou formigamento nas mãos ou pés;
- alteração no paladar;
- queda de cabelo;
- coceira;
- erupção cutânea;
- erupção cutânea maculopapular;
- pele seca;

- aumento da alanina aminotransferase;
- aumento do aspartato aminotransferase;
- perda de peso.

Os efeitos adversos mais comuns (≥20%) de Padcev® em combinação com pembrolizumabe para o tratamento de câncer urotelial localmente avançado ou metastático incluem:
- alterações nos testes de função hepática e renal;
- erupção cutânea;
- aumento de açúcar (glicose) no sangue;
- dormência ou formigamento nas mãos ou pés;
- aumento da lipase (um exame de sangue feito para verificar o pâncreas);
- diminuição da contagem de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e contagem de plaquetas;
- cansaço;
- diminuição de sódio, fosfato e proteína (albumina) no sangue;
- coceira;
- diarreia;
- queda de cabelo;
- diminuição do peso;
- diminuição do apetite;
- aumento de ácido úrico no sangue;
- aumento ou diminuição de potássio no sangue;
- olho seco;
- náusea;
- constipação;
- alteração no paladar;
- infecção do trato urinário;
- anemia.

Os efeitos adversos mais comuns (≥20%) de Padcev® quando usado como agente único incluem:
- aumento de açúcar (glicose) no sangue;
- alterações nos testes de função hepática e renal;
- erupção cutânea;
- cansaço;
- dormência ou formigamento nas mãos ou pés;
- diminuição de proteínas (albumina), sódio e fosfato no sangue;
- diminuição da contagem de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas;
- queda de cabelo;
- diminuição do apetite;
- diarreia;
- náusea;
- coceira;
- aumento do ácido úrico no sangue;
- alteração no paladar;
- aumento da lipase (um exame de sangue feito para verificar o pâncreas);
- diminuição do peso;
- pele seca.

Experiência pós-comercialização
As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso pós-comercialização do Padcev®. Como estas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com confiabilidade sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

- **Reações da pele e do tecido subcutâneo (pele):** necrose epidérmica, distúrbio de pigmentação, descoloração da pele, hiperpigmentação da pele, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, consultar o item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

- **Reações do sistema sanguíneo e linfático:** neutropenia (baixa contagem de um tipo de glóbulo branco), neutropenia febril e diminuição da contagem de neutrófilos.

Imunogenicidade
Tal como acontece com todas as proteínas terapêuticas, existe um potencial para imunogenicidade. A detecção da formação de anticorpos é altamente dependente da sensibilidade e especificidade do ensaio. Além disso, a incidência observada de positividade de anticorpos (incluindo anticorpos neutralizantes) num ensaio pode ser influenciada por vários fatores, incluindo metodologia do ensaio, manuseamento da amostra, momento da colheita da amostra, medicamentos concomitantes e doença subjacente. Por estas razões, a comparação da incidência de anticorpos nos ensaios descritos abaixo com a incidência de anticorpos noutros ensaios ou com outros produtos enfortumabe vedotina pode ser enganosa.

Nos períodos de tratamento de 0,3 a 55,7 meses com amostragem de ADA (anticorpo antidroga) em oito estudos clínicos de Padcev® 1,25 mg/kg como agente único e em combinação com pembrolizumabe em pacientes com câncer urotelial localmente avançado ou metastático, a incidência de formação de anticorpos anti-enfortumabe vedotina emergentes do tratamento foi de 3,5% [24 do total de 681 pacientes tratados com Padcev® que foram testados para ADA] e a incidência de ADA emergente do tratamento contra enfortumabe vedotina foi de 3,0% [14 de 466 pacientes tratados com Padcev® no total que foram testados para ADA]. Um total de 159 pacientes foi testado quanto à imunogenicidade contra enfortumabe vedotina após Padcev® em combinação com pembrolizumabe para o tratamento de CBMI; três pacientes foram confirmados como positivos no início do estudo para ADA, e em pacientes negativos no início do estudo (n = 156), um total de 2 (1,3%) foram positivos após o início do estudo. A incidência de formação de anticorpos anti-enfortumabe emergentes do tratamento foi consistente quando avaliada após a administração de Padcev® como agente único e em combinação com pembrolizumabe.

Devido à baixa ocorrência de ADA, o efeito destes anticorpos na farmacocinética, farmacodinâmica, segurança e/ou eficácia do Padcev® é desconhecido.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto conhecido para a superdosagem de Padcev®. No caso de uma superdosagem, você será monitorado quanto a reações adversas, devendo os tratamentos de suporte serem administrados conforme apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0501

Produzido por:
Simtra Deutschland GmbH
Halle/Westfalen - Alemanha

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 - São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/11/2026.

PDCPOI_08

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br