



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.01.2026 № 014-37/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Падцев Онко
(энфортумаб ведотин)



2639138

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные Представительством частной компании с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в г. Москва в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Падцев Онко (энфортумаб ведотин), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

- Приложения: 1. Информация для медицинских работников на 3 л. в 1 экз.
2. Карта-памятка пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

15-Января-2026

Тема: Пакет информационных материалов для пациентов, получающих лечение препаратом ПАДЦЕВ ОНКО▼ (энфортумаб ведотин), по риску возникновения кожных реакций, включая нежелательные кожные реакции тяжелой степени

Уважаемый медицинский работник!

Настоящее письмо содержит **пакет информационных материалов для пациентов**, который включает важные для них сведения о безопасности, касающиеся риска кожных реакций, в том числе, нежелательные кожные реакции тяжелой степени на препарат ПАДЦЕВ ОНКО — конъюгат антитела и противоопухолевого препарата против нектина-4, показанного к применению в монотерапии для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным или метастатическим уротелиальным раком, которые ранее получали ингибитор рецептора программируемой клеточной смерти 1 или лиганда программируемой клеточной смерти 1.

В письме также приведены дополнительные данные к пакету **информационных материалов для пациентов**, получающих препарат ПАДЦЕВ ОНКО, и шаги по предоставлению им этого пакета до начала лечения указанным препаратом.

Сведения, включенные в **пакет информационных материалов для пациентов**, считаются необходимыми для минимизации риска кожных реакций у пациентов, получающих лечение препаратом ПАДЦЕВ ОНКО, поскольку данные реакции тяжелой степени представляют собой осложнение с потенциально смертельным исходом, способное быстро прогрессировать в отсутствие своевременного лечения и раннее медицинское вмешательство имеет решающее значение для защиты здоровья пациента.

Резюме

- Препарат ПАДЦЕВ ОНКО способен вызывать нежелательные кожные реакции тяжелой степени, в том числе, с летальным исходом, включая синдром Стивенса — Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), которые возникают преимущественно во время первого цикла лечения, но могут проявиться и позднее.
- Пакет информационных материалов для пациентов в дальнейшем будет вкладываться в каждую упаковку лекарственного препарата с целью предоставить пациентам важные сведения о безопасности, касающиеся риска возникновения кожных реакций на препарат ПАДЦЕВ ОНКО, а также указание о необходимости немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении признаков или симптомов кожной реакции тяжелой степени.
- **Пакет информационных материалов для пациентов**, который будет вкладываться в каждую упаковку препарата ПАДЦЕВ ОНКО, включает:
 1. **Листок-вкладыш с информацией для пациентов** (уже вкладывается в упаковку; на случай необходимости дополнительных копий листка-вкладыша к препарату ПАДЦЕВ ОНКО он доступен на сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).
 2. **Карту-памятку пациента** (будет вкладываться в упаковку; до поступления в оборот упаковок с вложенной картой-памяткой пациента, пожалуйста, **предоставляйте своим пациентам карту-памятку, прилагаемую к настоящему письму**).

Рекомендации медицинским работникам

- Перед назначением препарата ПАДЦЕВ ОНКО предоставьте пациентам **пакет информационных материалов для пациентов**, вместе с ними ознакомившись с его содержанием.
- Внесите в карту-памятку пациента контактные данные лечащего врача, назначившего препарат ПАДЦЕВ ОНКО.
- Пожалуйста, проинструктируйте Ваших пациентов всегда держать карту-памятку пациента при себе и показывать ее любому медицинскому работнику, который может оказывать им медицинскую помощь (включая работников аптеки), а также при любых посещениях больницы или поликлиники.
- Проинструктируйте пациентов немедленно обращаться к Вам или в приемное отделение ближайшей больницы, если у них появятся следующие симптомы:
 - сыпь или зуд, которые продолжают усиливаться или возникают снова после лечения,
 - образование пузырей и отслаивание кожи,
 - болезненные высыпания или язвы в ротовой и носовой полости, в горле или в области гениталий,
 - лихорадка или гриппоподобные симптомы,
 - а также увеличение лимфатических узлов.

Инструкция по применению, включая полное описание пользы и риска применения препарата ПАДЦЕВ ОНКО, содержится в общей характеристике лекарственного препарата ПАДЦЕВ ОНКО на сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

- ▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата ПАДЦЕВ ОНКО Частная компания с ограниченной ответственностью «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (далее – «Астеллас») обязуется обеспечивать безопасность применения препарата ПАДЦЕВ ОНКО, а также собирать и распространять информацию о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении препарата.

Просим сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в отдел фармаконадзора Астеллас.

Контактные данные для передачи информации о подозреваемых нежелательных реакциях*:

Отдел фармаконадзора Астеллас

Тел.: +7 (495) 737-07-56 (доб. 8)

Электронная почта: Pharmacovigilance.RU@astellas.com

О нежелательных реакциях также требуется сообщать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора или по электронной почте: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Формы сообщений и необходимая информация по данной теме представлены на сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

При возникновении вопросов о содержании настоящего письма или применении препарата ПАДЦЕВ ОНКО просим обращаться по адресу электронной почты: Medinfo.Russia@astellas.com

С уважением,

Анна Евхаритская

*Руководитель отдела фармаконадзора в
России и УЛФ в ЕАЭС*

*ПЧКОО «Астеллас Фарма Юроп Б.В.»
(Нидерланды) г. Москва*

*ул. Марксистская, д. 16, Москва, 109147,
Россия*

Тел.: +7 495 737 0756 (доб. 8)

Моб.: +7 916 470 28 84

Электронная почта:

Pharmacovigilance.RU@astellas.com

ANNA EVKHARITSKAIA

Reason: I am approving this document.

15 Jan 2026 13:54:017+0000

UUID: 7a6ecbf0-8f62-11ec-8b1a-065dc506b253

* Направляя какой-либо запрос, информацию, документы, в том числе, но не ограничиваясь, какие-либо ваши персональные данные или данные третьих лиц по указанным выше адресам электронной почты Астеллас, вы осознаете, что данные передаются по открытым каналам связи сети Интернет. При работе с запросом Астеллас может осуществлять обработку ваших персональных данных или данных третьих лиц, в частности, информации о профессиональной деятельности и контактных данных, для принятия надлежащих дополнительных мер по минимизации рисков по согласованию с соответствующими регуляторными органами, например, с целью предоставления дополнительной информации о безопасности лекарственных препаратов заинтересованным медицинским работникам или иным лицам. Медицинские или персональные данные, предоставленные Астеллас, могут быть полностью или частично переданы органам здравоохранения на соответствующих законных основаниях. Предоставление этих материалов является частью обязательств Астеллас по управлению рисками в сфере фармаконадзора, и обработка ваших персональных данных или данных третьих лиц в указанных целях осуществляется на основании законного интереса Астеллас, а также требований применимого законодательства.

Чтобы узнать больше о том, как Астеллас обрабатывает персональные данные и как реализовать свои права на конфиденциальность, ознакомьтесь с Политикой организации обработки и обеспечения безопасности персональных данных, опубликованной по ссылке: <https://астелласфарма.рф/personal-data/mro-apebv-privacy-policy.pdf>. При возникновении вопросов по поводу использования Астеллас персональных данных вы можете направить свое обращение на электронную почту privacy.russia@astellas.com.

КАРТА-ПАМЯТКА ПАЦИЕНТА

ПАДЦЕВ ОНКО

(энфортумаб ведотин)

- **Всегда** держите эту карту при себе, особенно во время путешествий или при обращении к другому врачу.
- Обязательно предъявляйте эту карту любому врачу, работнику аптеки или медицинской сестре при получении любой медицинской помощи или любом обращении в больницу или поликлинику.
- **Немедленно** обратитесь к лечащему врачу при появлении нежелательных реакций, в частности перечисленных в настоящей карте.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Препарат Падцев Онко способен вызывать серьезные нежелательные реакции, включая тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса — Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и другие тяжелые высыпания, такие как симметричная лекарственно-индуцированная интертригинозная и сгибательная экзантема).

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если у Вас возник любой из указанных симптомов:

- сыпь или зуд, которые продолжают усиливаться или возникают снова после лечения,
- образование пузырей и отслаивание кожи,
- болезненные высыпания или язвы в ротовой и носовой полости, в горле или в области гениталий,
- лихорадка или гриппоподобные симптомы,
- а также увеличение лимфатических узлов.

Это могут быть проявления тяжелой кожной реакции, которая возможна при применении этого препарата, особенно в первые несколько недель лечения. При возникновении указанных явлений врач будет наблюдать Вас и назначит соответствующую терапию для лечения этой кожной реакции. Также врач может приостановить или прекратить лечение при усугублении кожной реакции. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Пациент получает лечение препаратом Падцев Онко (энфортумаб ведотин), который способен вызывать кожные реакции тяжелой степени, включая ССД и ТЭН (преимущественно во время первого цикла лечения).
- Симптомы этих состояний включают сыпь или зуд, которые продолжают усиливаться или возникают снова после лечения, образование пузырей и отслаивание кожи, болезненные высыпания или язвы в ротовой и носовой полости, в горле или в области гениталий, лихорадку или гриппоподобные симптомы, а также увеличение лимфатических узлов.
- Лихорадка или гриппоподобные симптомы могут быть первым признаком кожной реакции тяжелой степени. Наблюдение пациентов на предмет развития кожных реакций следует начинать с первого цикла и осуществлять на протяжении всего лечения. При кожных реакциях легкой и средней степени тяжести можно назначить местные кортикостероиды и антигистаминные препараты.
- При подозрении на ССД или ТЭН либо при развитии буллезных очаговых поражений следует **немедленно** прекратить лечение и направить пациента для

получения специализированной помощи; гистологическое подтверждение является критически важным для раннего выявления данных реакций, поскольку своевременные диагностика и медицинское вмешательство могут улучшить прогноз.

- Терапию препаратом Падцев Онко необходимо полностью отменить при ССД или ТЭН, реакциях степени 4 или рецидивирующих кожных реакциях степени 3.
- При кожных реакциях с ухудшением степени 2, степени 2 с лихорадкой или степени 3 лечение следует временно приостановить до снижения их степени тяжести до степени ≤ 1 и рассмотреть вопрос направления пациента за специализированной помощью. Следует возобновить лечение в той же дозе или рассмотреть возможность снижения дозы на один уровень.

Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу-онкологу/химиотерапевту пациента и ознакомьтесь с информацией об энфортумабе ведотине, представленной на сайте в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

Мои ФИО: _____

Мой контактный номер телефона: _____

Контактное лицо для экстренной связи: _____

Номер телефона контактного лица для экстренной связи: _____

ФИО врача-онколога/химиотерапевта: _____

Контактный номер телефона: _____

Контактный номер телефона для звонков в нерабочее время: _____

Наименование моей больницы: _____

Контактный номер телефона моей больницы: _____