

皮膚障害の早期発見・早期対応に関する 患者指導の徹底のお願い

2023年11月
アステラス製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／抗Nectin-4抗体微小管阻害薬複合体
エンホルツマブ ベドチン（遺伝子組換え）注

パドセブ[®]点滴静注用20mg
パドセブ[®]点滴静注用30mg
PADCEV[®] for I.V. infusion 20mg・30mg

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

パドセブ[®]点滴静注用20mg及び30mg（以下、本剤）投与中の患者様において、皮膚障害に関連する症状が認められた際に、患者様から医療機関への連絡が遅れ（症状が認められてから3-5日程度）、その間に症状の急激な悪化を辿り、中毒性表皮壊死融解症（TEN）を発現して死亡に至った症例が報告されています。

上記の症例の中には、皮膚障害に関連する症状が年末年始やゴールデンウィークなどの長期休暇中に発現していた症例もございます。年末年始休暇を迎えるにあたり、本剤投与中の患者様とそのご家族にご指導いただきたい事項につきまして、ご案内させていただきます。

- 皮膚障害のコントロールおよび重症化を防ぐためには早期発見・早期対応が重要であるため、本剤投与中に、皮膚、粘膜又は眼等の異常及び関連する下記の症状が認められた場合は、皮膚粘膜眼症候群（SJS）、TEN等の重度の皮膚障害の可能性を考慮し、**速やかに医師又は治療を受けている医療機関に連絡するよう、今一度、患者様とそのご家族にご指導ください。**

・発熱（38℃以上）	・眼の充血	・眼脂（眼分泌物）	・まぶたの腫れ	・開眼困難
・口唇のびらん	・陰部のびらん	・咽頭痛	・紅斑	等

- 休日・夜間の緊急時の連絡先及び対応についても、今一度、患者様とそのご家族にご指導ください。

患者様のご指導の際には、以下の資料をご活用ください。

■資料（2023年11月時点）

<p style="text-align: center;">患者向けリーフレット パドセブ®による治療を受ける患者さんご家族へ</p> 	<p style="text-align: center;">患者携帯カード</p> 
<p style="text-align: center;">患者冊子 パドセブ®による治療を受ける患者さんご家族へ</p> 	<p style="text-align: center;">パドセブ®インフォームドコンセントボード</p> 

最新の資料はアステラスメディカルネットに掲載されています。

https://amn.astellas.jp/di/detail/pev/index_pev-30



本情報の留意点

情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。

本情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書をご確認ください。

パドセブ点滴静注用20mg、30mg



(01)14987233107184

【製品に関するお問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371 受付時間 月～金 9:00～17:30（祝日・会社休日を除く）

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>

