



ASTELLAS PHARMA S.A.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO:

PADCEV 20 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial

PADCEV 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial

Evaluable y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

GRUPO TERAPÉUTICO: Otros Anticuerpos Monoclonales y fármacos inmunomoduladores; código ATC: L01FX

Presentación viales de solución inyectable perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
- Nombre de principio activo
- Dosis en miligramos
- Vía de administración
- Lote
- Caducidad
- Código Nacional
- Laboratorio preparador

Información técnica complementaria relativa a:

- Posología y forma de administración.
- Nivel de información sobre utilización del medicamento en poblaciones especiales: edad avanzada, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.

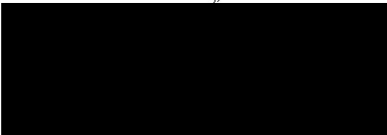
Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

Padcev es un fármaco que está financiado en Sistema Nacional de Salud según BIFIMED (Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos), para las siguientes indicaciones que constan en la ficha técnica aprobada por la AEMPS: Padcev en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico que

hayan recibido previamente una quimioterapia basada en platino y un inhibidor del receptor de muerte celular programada 1 o del ligando de muerte celular programada.

Se adjunta bibliografía.

MADRID a 18 de mayo de 2026


Fdo. Ana María Álvarez Díaz
Jefa del Servicio de Farmacia