

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Enhertu 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Trastuzumab-Deruxtecan

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enhertu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enhertu beachten?
3. Wie wird Enhertu angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enhertu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Enhertu und wofür wird es angewendet?

Was Enhertu ist

Enhertu ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan enthält. Ein Teil des Arzneimittels ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch an Zellen bindet, auf deren Oberfläche sich das Protein HER2 befindet (HER2-positiv), wie dies bei einigen Krebszellen der Fall ist. Der andere wirksame Teil von Enhertu ist DXd, eine Substanz, die Krebszellen abtöten kann. Sobald sich das Arzneimittel an HER2-positive Krebszellen gebunden hat, gelangt DXd in die Zellen und tötet diese ab.

Wofür Enhertu angewendet wird

Enhertu wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die:

- **an HER2-positivem Brustkrebs** erkrankt sind, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (Metastasen) oder nicht operativ entfernt werden kann, und die bereits mindestens eine andere Behandlung gegen HER2-positiven Brustkrebs erhalten haben.
- **an HER2-low-Brustkrebs (geringe HER2-Expression)** erkrankt sind, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (Metastasen) oder nicht operativ entfernt werden kann; und die früher bereits eine Therapie gegen die metastasierte Erkrankung erhalten haben oder deren Erkrankung während einer adjuvanten Chemotherapie (nach der Operation) oder innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss dieser Therapie zurückgekehrt ist. Ob Enhertu die richtige Behandlung für Sie ist, wird mithilfe eines Tests bestätigt.
- **an HER2-positivem Magenkrebs** erkrankt sind, der sich auf andere Teile des Körpers oder Bereiche in der Nähe des Magens ausgebreitet hat und nicht operativ entfernt werden kann, und die zudem mindestens eine andere Behandlung gegen HER2-positiven Magenkrebs erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enhertu beachten?

Sie dürfen nicht mit Enhertu behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trastuzumab-Deruxtecán oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie gegen den Wirkstoff allergisch sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enhertu erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Enhertu erhalten oder während der Behandlung, wenn:

- Sie an Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder anderen neu aufgetretenen oder sich verschlimmernden Atemproblemen leiden. Dies können Symptome einer schwerwiegenden und potenziell lebensbedrohlichen Lungenerkrankung sein, die als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnet wird. Eine frühere Lungenerkrankung oder frühere Nierenprobleme können das Risiko einer interstitiellen Lungenerkrankung erhöhen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Lunge überwachen, während Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- bei Ihnen Schüttelfrost, Fieber, wunde Stellen im Mund, Bauchschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen auftreten. Diese können Symptome einer Infektion sein, die durch eine verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen verursacht wird, die als Neutrophile bezeichnet werden.
- Sie an neu aufgetretener oder sich verschlimmernder Kurzatmigkeit, Husten, Müdigkeit, geschwellenen Knöcheln oder Beinen, unregelmäßigem Herzschlag, plötzlicher Gewichtszunahme, Schwindelgefühl oder Bewusstseinsverlust leiden. Diese können Symptome einer Erkrankung sein, bei der Ihr Herz nicht richtig pumpen kann (verminderte linksventrikuläre Auswurfraction).
- Sie an Leberproblemen leiden. Ihr Arzt muss Ihre Leber unter Umständen überwachen, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Enhertu Untersuchungen bei Ihnen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Enhertu wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen. Der Grund dafür ist, dass keine Informationen über die Wirkung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Enhertu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit, Empfängnisverhütung und Fortpflanzungsfähigkeit

• Schwangerschaft

Die Anwendung von Enhertu während der Schwangerschaft wird **nicht empfohlen**, da dieses Arzneimittel zu Schäden beim ungeborenen Kind führen kann.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, vor oder während der Behandlung schwanger zu werden.

- **Stillzeit**
Sie dürfen während der Enhertu-Behandlung und für mindestens 7 Monate nach Ihrer letzten Dosis **nicht stillen**. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob Enhertu in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

- **Empfängnisverhütung**
Während der Behandlung mit Enhertu muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode angewendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Frauen, die mit Enhertu behandelt werden, müssen die Empfängnisverhütung für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis von Enhertu fortsetzen.

Männer, die mit Enhertu behandelt werden und eine Partnerin haben, die schwanger werden kann, müssen eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden, und zwar:

- während der Behandlung sowie
- für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis von Enhertu.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Empfängnisverhütungsmethode. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bevor Sie Ihre Empfängnisverhütung absetzen.

- **Fortpflanzungsfähigkeit**
Wenn Sie ein Mann sind und mit Enhertu behandelt werden, dürfen Sie in einem Zeitraum von 4 Monaten nach der Behandlung kein Kind zeugen und sollten sich vor der Behandlung im Hinblick auf eine Spermakonservierung beraten lassen, da dieses Arzneimittel Ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Besprechen Sie dies daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Enhertu Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen verringert. Vorsicht ist jedoch geboten, wenn Sie sich müde fühlen, Ihnen schwindelig ist oder Sie Kopfschmerzen haben.

3. Wie wird Enhertu angewendet?

Sie erhalten die Behandlung mit Enhertu in einem Krankenhaus oder einer Klinik:

- Die empfohlene Dosis Enhertu für die Behandlung von
 - HER2-positivem Brustkrebs oder HER2-low-Brustkrebs beträgt 5,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 3 Wochen.
 - HER2-positivem Magenkrebs beträgt 6,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 3 Wochen.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen Enhertu über eine Infusion („Tropf“) in eine Vene geben.
- Ihre erste Infusion wird über einen Zeitraum von 90 Minuten gegeben. Wenn diese gut verläuft, kann die Infusion bei Ihren nächsten Besuchen über einen Zeitraum von 30 Minuten gegeben werden.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Behandlungen Sie benötigen.
- Ihr Arzt kann Ihnen vor jeder Enhertu-Infusion Medikamente geben, die helfen, Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden.
- Wenn bei Ihnen in Zusammenhang mit der Infusion Symptome auftreten, können Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihre Behandlung verlangsamen, unterbrechen oder ganz abbrechen.
- Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Enhertu Untersuchungen bei Ihnen durchführen, die Folgendes umfassen können:
 - Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Blutzellen, Leber und Nieren
 - Untersuchungen zur Überprüfung von Herz und Lunge

- In Abhängigkeit von Ihren Nebenwirkungen kann Ihr Arzt Ihre Dosis senken oder Ihre Behandlung vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft absetzen.

Wenn Sie einen Termin für die Enhertu-Behandlung vergessen haben

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von Enhertu abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Enhertu nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken. Diese können Anzeichen für eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung sein. Eine sofortige ärztliche Behandlung kann eventuell verhindern, dass diese Probleme noch schwerwiegender werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Eine als interstitielle Lungenerkrankung bezeichnete Krankheit mit Symptomen wie Husten, Kurzatmigkeit, Fieber oder anderen neu aufgetretenen oder sich verschlimmernden Atemproblemen.
- Eine Infektion, die durch eine verminderte Anzahl von Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) verursacht wird und Symptome wie Schüttelfrost, Fieber, wunde Stellen im Mund, Bauchschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen umfassen kann.
- Eine Herzerkrankung, die als verminderte linksventrikuläre Auswurffraktion bezeichnet wird und mit Symptomen wie neu aufgetretener oder sich verschlimmernder Kurzatmigkeit, Husten, Müdigkeit, geschwollenen Knöcheln oder Beinen, unregelmäßigem Herzschlag, plötzlicher Gewichtszunahme, Schwindelgefühl oder Bewusstseinsverlust einhergehen kann.

Sonstige Nebenwirkungen

Die Häufigkeit und der Schweregrad von Nebenwirkungen kann von der Dosis abhängen, die Sie erhalten haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen
- Müdigkeit
- verminderter Appetit
- verminderte Zahl von roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen in Blutuntersuchungen
- Haarausfall
- Durchfall
- erhöhte Spiegel von Leberenzymen wie Transaminasen bei Blutuntersuchungen
- Verstopfung
- Schmerzen in Muskeln und Knochen
- Infektionen der Nase und des Rachens, einschließlich grippeähnliche Symptome

- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Kopfschmerzen
- Blasenbildung im und um den Mund
- Husten
- Gewichtsverlust
- niedrige Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen
- Fieber
- Atembeschwerden
- Nasenbluten
- Schwindel
- Ausschlag
- Anschwellen von Knöcheln und Füßen
- Lungeninfektion
- Geschmacksveränderung/schlechter Geschmack im Mund

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Bilirubin-, alkalische Phosphatase- oder Kreatinin-Spiegel bei Blutuntersuchungen
- Juckreiz
- Hautverfärbung
- verschwommenes Sehen
- starke Luftansammlung im Magen oder Darm, Blähungen
- Durstgefühl, Mundtrockenheit
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Fieber in Verbindung mit einer verminderten Zahl von weißen Blutkörperchen, den sogenannten Neutrophilen
- Reaktionen auf die Infusion des Arzneimittels, die Fieber, Schüttelfrost, anfallsartig auftretende Rötung der Haut, Juckreiz oder Hautausschlag umfassen können

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Enhertu aufzubewahren?

Enhertu wird vom medizinischen Personal im Krankenhaus oder in der Klinik aufbewahrt, wo Sie die Behandlung erhalten. Es gelten folgende Aufbewahrungsbedingungen:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die zubereitete Infusionslösung ist bei lichtgeschützter Lagerung für bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C stabil und muss danach entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enhertu enthält

- Der Wirkstoff ist Trastuzumab-Deruxtecan.
Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Trastuzumab-Deruxtecan. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung 20 mg/ml Trastuzumab-Deruxtecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80.

Wie Enhertu aussieht und Inhalt der Packung

Enhertu ist ein weißes bis gelblich weißes lyophilisiertes Pulver, das in einer Durchstechflasche aus klarem Braunglas mit Gummistopfen, Aluminiumversiegelung und Flip-off-Kappe aus Kunststoff geliefert wird.

Jede Schachtel enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Deutschland

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +45 (0) 33 68 19 99

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +47 (0) 21 09 38 29

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +354 5357000

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 485 86 42 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Puh/Tel: +358 (0) 9 3540 7081

Sverige

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +46 (0) 40 699 2524

United Kingdom (Northern Ireland)

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49 (0) 89 7808 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Vermeidung von Arzneimittelfehlern ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen und sicherzustellen, dass das zubereitete und angewendete Arzneimittel tatsächlich Enhertu (Trastuzumab-Deruxtecán) ist und nicht Trastuzumab oder Trastuzumab-Emtansin.