

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Enhertu 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie trastuzumab-deruxtecan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enhertu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Enhertu en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Enhertu?

Enhertu is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof trastuzumab-deruxtecan bevat. Eén deel van het geneesmiddel is een monoklonaal antilichaam dat zich vasthecht aan bepaalde cellen die het eiwit HER2 op hun oppervlak hebben (HER2-positief), zoals het geval is bij bepaalde kankercellen. Het andere deel van Enhertu is DXd, een stof die kankercellen kan doden. Wanneer het geneesmiddel zich heeft vastgehecht aan de HER2-positieve kankercellen, dringt DXd de cellen binnen en doodt ze.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enhertu wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die:

- **HER2-positieve borstkanker** hebben die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerde ziekte) of die niet met een operatie kan worden verwijderd, en één of meer andere behandelingen hebben geprobeerd die specifiek bedoeld zijn tegen HER2-positieve borstkanker.
- **HER2-lage borstkanker** hebben die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerde ziekte) of die niet met een operatie kan worden verwijderd; en die eerder een behandeling hebben gekregen voor gemetastaseerde ziekte, of bij wie de ziekte is teruggekeerd tijdens of binnen 6 maanden na het afronden van aanvullende chemotherapie (na een operatie). Er wordt een test gedaan om zeker te zijn dat Enhertu voor u geschikt is.
- **HER2-positieve maagkanker** hebben die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of naar gebieden in de buurt van de maag die niet met een operatie kan worden verwijderd, en ook een andere behandeling hebben geprobeerd die specifiek bedoeld is tegen HER2-positieve maagkanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u twijfelt of u allergisch bent, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Enhertu toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt, of tijdens de behandeling, als u last heeft van:

- hoesten, kortademigheid, koorts, of andere nieuwe of ergere ademhalingsproblemen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige longziekte die tot de dood kan leiden, interstitiële longziekte genaamd. Als u eerder een longziekte of problemen met de nieren heeft gehad, kan dit een groter risico inhouden voor het krijgen van interstitiële longziekte. Het kan zijn dat uw arts uw longen moet controleren terwijl u dit middel gebruikt.
- koude rillingen, koorts, zweertjes in uw mond, buikpijn of pijn tijdens het plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie als gevolg van een verminderd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genaamd.
- nieuwe of verergerende kortademigheid, hoesten, moeheid, zwelling van enkels of benen, onregelmatige hartslag, plotselinge gewichtstoename, duizeligheid of verlies van bewustzijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening waarbij uw hart het bloed niet goed genoeg kan rondpompen (verlaagde linkerventrieklejectiefractie).
- leverproblemen. Het is mogelijk dat uw arts uw lever moet controleren tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

Uw arts voert tests uit vóór en tijdens de behandeling met dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Enhertu wordt niet aanbevolen voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar. De reden daarvoor is dat er geen informatie is over hoe goed het werkt bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enhertu nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding, anticonceptie en vruchtbaarheid

- **Zwangerschap**
Enhertu wordt **niet aanbevolen** tijdens de zwangerschap, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor een ongeboren baby.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden vóór of tijdens de behandeling.
- **Borstvoeding**
U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met dit middel en tot ten minste 7 maanden na uw laatste dosis. De reden daarvoor is dat niet bekend is of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Bespreek dit met uw arts.

- **Anticonceptie**

U moet effectieve anticonceptie (voorbehoedsmiddelen) gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit middel.

Vrouwen die Enhertu gebruiken, moeten anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste 7 maanden na de laatste dosis van dit middel.

Mannen die Enhertu gebruiken van wie de partner zwanger kan worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken:

- tijdens de behandeling, en
- tot ten minste 4 maanden na de laatste dosis van dit middel.

Bespreek met uw arts welke anticonceptie voor u het beste is. Neem ook contact op met uw arts voordat u met uw anticonceptie stopt.

- **Vruchtbaarheid**

Als u een man bent die wordt behandeld met dit middel, mag u geen kind verwekken tot 4 maanden na de behandeling en moet u advies inwinnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat het geneesmiddel uw vruchtbaarheid kan verminderen. Daarom moet u dit met uw arts bespreken voordat u met de behandeling start.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zal uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken waarschijnlijk niet verminderen. U moet voorzichtig zijn als u zich moe of duizelig voelt of als u hoofdpijn heeft.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

U krijgt dit middel in een ziekenhuis of kliniek toegediend.

- De aanbevolen dosering van Enhertu voor de behandeling van:
 - HER2-positieve of HER2-lage borstkanker is 5,4 mg per kilogram van uw gewicht, om de 3 weken.
 - HER2-positieve maagkanker is 6,4 mg per kilogram van uw gewicht, om de 3 weken.
- Uw arts of verpleegkundige geeft u dit middel door middel van een infusie (druppelinfuus) in uw ader.
- Uw eerste infusie wordt toegediend over een periode van 90 minuten. Als dit goed verloopt, kan de infusie tijdens uw volgende bezoeken over een periode van 30 minuten worden toegediend.
- Uw arts bepaalt hoeveel behandelingen u nodig heeft.
- Vóór elke infusie met Enhertu is het mogelijk dat uw arts u geneesmiddelen geeft om misselijkheid en braken te helpen voorkomen.
- Als u klachten krijgt die verband houden met de infusie, kan uw arts of verpleegkundige uw infusie langzamer toedienen of de behandeling onderbreken of stopzetten.
- Vóór en tijdens de behandeling met dit middel zal uw arts tests uitvoeren, zoals:
 - bloedonderzoeken om uw bloedcellen, lever en nieren te controleren
 - tests om uw hart en longen te controleren.
- Afhankelijk van uw bijwerkingen kan uw arts uw dosis verlagen, of uw behandeling tijdelijk of definitief stopzetten.

Bent u een afspraak voor toediening van dit middel vergeten?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te plannen.

Het is erg belangrijk dat u geen enkele dosis van dit geneesmiddel overslaat.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de behandeling met dit middel niet stopzetten zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vertel uw arts als u last heeft van bijwerkingen, met inbegrip van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende klachten opmerkt. Ze kunnen duiden op een ernstige, mogelijk dodelijke, aandoening. Als u onmiddellijk wordt behandeld, kan dit voorkomen dat deze klachten ernstiger worden.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een longziekte die interstitiële longziekte wordt genoemd en die gepaard kan gaan met klachten zoals hoesten, kortademigheid, koorts, of andere nieuwe of verergerende ademhalingsproblemen
- Een infectie als gevolg van een verminderd aantal neutrofielen (een soort witte bloedcellen) met klachten zoals koude rillingen, koorts, zweertjes in uw mond, buikpijn of pijn tijdens het plassen
- Een hartprobleem dat ‘verlaagde linkerventrieklejectiefractie’ wordt genoemd en dat gepaard kan gaan met klachten zoals nieuwe of verergerende kortademigheid, hoesten, moeheid, zwelling van enkels of benen, onregelmatige hartslag, plotselinge gewichtstoename, duizeligheid of bewusteloosheid

Andere bijwerkingen

De frequentie en ernst van bijwerkingen kunnen variëren afhankelijk van de dosis die u heeft gekregen. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid, braken
- moeheid
- verminderde eetlust
- bloedonderzoeken die wijzen op een lager aantal rode of witte bloedcellen, of bloedplaatjes
- haaruitval
- diarree
- bloedonderzoeken die wijzen op hogere waarden voor de leverenzymen zoals transaminasen
- verstopping (obstipatie)
- pijn in spieren en botten
- infecties van de neus en keel, met inbegrip van klachten die op griep gelijken
- buikpijn, problemen met de spijsvertering
- hoofdpijn
- blaren in of rondom uw mond
- hoesten
- gewichtsverlies
- bloedonderzoeken die wijzen op een lage kaliumwaarde in het bloed
- koorts
- ademhalingsproblemen
- bloedneus
- duizeligheid
- huiduitslag
- zwelling van enkels en voeten
- infectie van de longen

- gewijzigde/slechte smaak in de mond

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- bloedonderzoeken die wijzen op hogere waarden voor een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan (bilirubine), een leverenzym (alkalische fosfatase) of een afvalstof die in uw urine terecht komt (creatinine)
- jeuk
- verkleuring van de huid
- wazig zien
- te veel gas in de maag of darmen, opgeblazen gevoel
- dorstig gevoel, droge mond
- ontsteking van de maag
- koorts in combinatie met een lager aantal witte bloedcellen, neutrofielen genoemd
- bijwerkingen die verband houden met de infusie van het geneesmiddel, zoals koorts, koude rillingen, overmatig blozen, jeuk of huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Enhertu wordt bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het ziekenhuis of de kliniek waar u de behandeling krijgt. De gegevens over bewaring zijn de volgende:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de omdoos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De bereide oplossing voor infusie is stabiel gedurende maximaal 24 uur bij 2 °C - 8 °C, beschermd tegen licht, en moet daarna worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trastuzumab-deruxtecan. Eén injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg trastuzumab-deruxtecan. Na reconstitutie bevat één injectieflacon van 5 ml oplossing 20 mg/ml trastuzumab-deruxtecan.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, sucrose, polysorbaat 80.

Hoe ziet Enhertu eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enhertu is een wit tot gelig-wit gevriesdroogd poeder. Het wordt geleverd in een transparante amberkleurige injectieflacon met een rubber stop, aluminium afsluiting en plastic flip-off dop.

Elke doos bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 München
Duitsland

Fabrikant

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd {MM/JJJJ}

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal op zijn minst ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om medicatiefouten te voorkomen, moeten de etiketten van de injectieflacons worden gecontroleerd om zeker te zijn dat het geneesmiddel dat wordt bereid en toegediend Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) is en niet trastuzumab of trastuzumab-emtansine.

Er moeten gepaste procedures worden toegepast voor de bereiding van chemotherapeutische geneesmiddelen. Een gepaste aseptische techniek moet worden gehanteerd voor de volgende reconstitutie- en verdunningsprocedures.

Reconstitutie

- Reconstitutie moet onmiddellijk vóór verdunning plaatsvinden.
- Mogelijk is meer dan één injectieflacon nodig voor een volledige dosis. Bereken de dosis (mg), het totale volume van de benodigde gereconstitueerde Enhertu-oplossing en het benodigde aantal injectieflacons van Enhertu.
- Reconstitueer elke injectieflacon van 100 mg met behulp van een steriele spuit en injecteer 5 ml water voor injectie langzaam in elke injectieflacon om een eindconcentratie van 20 mg/ml te verkrijgen.
- Draai voorzichtig met de injectieflacon tot alles is opgelost. Niet schudden.
- Als de gereconstitueerde Enhertu-injectieflacons niet onmiddellijk worden gebruikt, bewaar ze dan in de koelkast bij 2 °C tot 8 °C gedurende maximaal 24 uur vanaf het tijdstip van reconstitutie, beschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.