

Folheto informativo: Informação para o doente

Enhertu 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão trastuzumab deruxtecano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Enhertu e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Enhertu
3. Como é administrado Enhertu
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enhertu
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Enhertu e para que é utilizado

O que é Enhertu

Enhertu é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa trastuzumab deruxtecano. Uma parte do medicamento é um anticorpo monoclonal que se liga especificamente às células que têm a proteína HER2 na sua superfície (HER2-positivo), como acontece com algumas células do cancro. A outra parte ativa de Enhertu é o DXd, uma substância que pode matar as células cancerígenas. Assim que o medicamento se liga às células cancerígenas HER2-positivo, o DXd penetra nas células e mata-as.

Para que é utilizado Enhertu

Enhertu é utilizado para tratar adultos que têm:

- **Cancro da mama HER2-positivo** que se disseminou para outras partes do corpo (doença metastizada) ou que não pode ser removido por cirurgia, e que fizeram um ou mais outros tratamentos especificamente para o cancro da mama HER2-positivo.
- **Cancro da mama com baixa expressão de HER2** que se disseminou para outras partes do corpo (doença metastizada) ou que não pode ser removido por cirurgia e que receberam terapêutica anterior para doença metastizada ou cuja doença voltou durante a quimioterapia adjuvante (após a cirurgia) ou no período de 6 meses após a conclusão da mesma. Será efetuado um exame para assegurar que Enhertu é adequado para si.
- **Cancro do estômago HER2-positivo** que se disseminou para outras partes do corpo ou para zonas próximas do estômago que não pode ser removido por cirurgia, e que também fizeram outro tratamento especificamente para o cancro do estômago HER2-positivo.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Enhertu

Não lhe pode ser administrado Enhertu

- se tem alergia ao trastuzumab deruxtecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tiver a certeza se tem alergia, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Enhertu.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Enhertu ou durante o tratamento, se tiver:

- tosse, falta de ar, febre, ou outros novos problemas respiratórios ou agravamento dos mesmos. Estes podem ser sintomas de uma doença dos pulmões grave e potencialmente fatal chamada doença pulmonar intersticial. Antecedentes de doença pulmonar ou problemas renais poderão aumentar o risco de desenvolver doença pulmonar intersticial. O seu médico poderá ter de fazer monitorização pulmonar enquanto estiver a tomar este medicamento.
- arrepios, febre, aftas na boca, dor de estômago ou dor ao urinar. Estes podem ser sintomas de uma infeção causada por uma diminuição do número de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos.
- nova falta de ar ou agravamento da mesma, tosse, cansaço, inchaço dos tornozelos ou pernas, batimento irregular do coração, aumento súbito do peso, tonturas, ou perda de consciência. Estes podem ser sintomas de uma condição na qual o seu coração não consegue bombear suficientemente bem o sangue (diminuição da fração de ejeção ventricular esquerda).
- problemas de fígado. O seu médico pode ter de monitorizar o seu fígado enquanto estiver a tomar este medicamento.

O seu médico efetuará análises antes e durante o tratamento com Enhertu.

Crianças e adolescentes

Enhertu não é recomendado para ninguém com menos de 18 anos de idade. Isto porque não existe informação sobre como atua neste grupo de idades.

Outros medicamentos e Enhertu

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação, contraceção e fertilidade

- **Gravidez**
Enhertu **não é recomendado** durante a gravidez porque este medicamento pode lesar o feto. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- **Amamentação**
Não deve amamentar durante o tratamento com Enhertu e durante pelo menos 7 meses após a última dose. Isto porque não se sabe se Enhertu passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre este assunto.
- **Contraceção**
Utilize métodos contraceptivos eficazes (planeamento familiar) para evitar engravidar enquanto está a ser tratada com Enhertu.

As mulheres que tomam Enhertu devem continuar a utilizar métodos contraceptivos durante pelo menos 7 meses após a última dose de Enhertu.

Os homens que tomam Enhertu cuja parceira pode engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes:

- durante o tratamento e
- durante pelo menos 4 meses após a última dose de Enhertu.

Fale com o seu médico para saber qual é o melhor método contraceptivo para si. Fale também com o seu médico antes de parar de utilizar o método contraceptivo.

- **Fertilidade**

Se é um homem que está a ser tratado com Enhertu, não deve conceber uma criança durante 4 meses após o tratamento e deve aconselhar-se sobre a conservação de esperma antes do tratamento porque o medicamento pode reduzir a sua fertilidade. Por conseguinte, discuta este assunto com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Enhertu diminua a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Tenha cuidado caso se sinta cansado, tenha tonturas ou dores de cabeça.

3. Como é administrado Enhertu

Enhertu ser-lhe-á administrado num hospital ou clínica:

- A dose recomendada de Enhertu para o tratamento do:
 - cancro da mama HER2-positivo ou com baixa expressão de HER2 é de 5,4 mg por cada quilograma do seu peso, em intervalos de 3 semanas.
 - cancro do estômago HER2-positivo é de 6,4 mg por cada quilograma do seu peso, em intervalos de 3 semanas.
- O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe Enhertu por perfusão (gota-a-gota) numa veia.
- A primeira perfusão será administrada durante 90 minutos. Se esta correr bem, as perfusões das suas visitas seguintes podem ser-lhe administradas durante 30 minutos.
- O seu médico decidirá quantos tratamentos irá necessitar.
- Antes de cada perfusão de Enhertu, o seu médico poderá dar-lhe medicamentos para ajudar a prevenir náuseas e vômitos.
- Se tiver sintomas relacionados com a perfusão, o seu médico ou enfermeiro pode diminuir a velocidade da perfusão ou interromper ou parar o seu tratamento.
- Antes e durante o tratamento com Enhertu, o seu médico efetuará exames que podem incluir:
 - análises ao sangue para verificar as suas células sanguíneas, fígado e rins
 - exames para verificar o seu coração e pulmões.
- O seu médico pode diminuir a sua dose, ou parar de forma temporária ou permanente o seu tratamento dependendo dos efeitos indesejáveis que tiver.

Se faltar a uma consulta para administração de Enhertu

Contacte imediatamente o seu médico para agendar nova consulta.

É muito importante que não se esqueça de uma dose deste medicamento.

Se parar de receber Enhertu

Não pare o tratamento com Enhertu sem perguntar ao seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos não indicados neste folheto.

Fale imediatamente com o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes sintomas. Podem ser sinais de uma situação grave, possivelmente fatal. Obter o tratamento médico imediatamente pode ajudar a evitar que estes problemas se agravem.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Uma doença pulmonar chamada doença pulmonar intersticial com sintomas que podem incluir tosse, falta de ar, febre, ou outros novos problemas respiratórios ou agravamento dos mesmos.
- Uma infeção causada pela diminuição do número de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco) com sintomas que podem incluir arrepios, febre, aftas na boca, dor de estômago ou dor ao urinar.
- Um problema de coração chamado diminuição da fração de ejeção ventricular esquerda com sintomas que podem incluir nova falta de ar ou agravamento da mesma, tosse, cansaço, inchaço dos tornozelos ou pernas, batimento irregular do coração, aumento súbito do peso, tonturas ou perda de consciência.

Outros efeitos indesejáveis

A frequência e a gravidade dos efeitos indesejáveis podem variar com a dose que recebeu. Informe o seu médico ou enfermeiro se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas (sentir-se enjoado), vômitos
- cansaço
- diminuição do apetite
- análises sanguíneas que indicam uma diminuição de glóbulos vermelhos ou de glóbulos brancos, ou de plaquetas
- queda de cabelo e pelos
- diarreia
- análises sanguíneas que indicam um aumento dos níveis das enzimas do fígado, tais como as transaminases
- prisão de ventre
- dor nos músculos e nos ossos
- infeções do nariz e garganta, incluindo sintomas semelhantes à gripe
- dor abdominal (dor de barriga), indigestão
- dores de cabeça
- bolhas na boca ou ao seu redor
- tosse
- perda de peso
- análises sanguíneas que indicam um nível baixo do potássio no sangue
- febre
- dificuldade respiratória
- hemorragia do nariz
- tonturas
- erupção na pele
- inchaço dos tornozelos e dos pés
- infeção nos pulmões
- paladar alterado/sabor desagradável na boca

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- análises sanguíneas que indicam um aumento dos níveis de bilirrubina, fosfatase alcalina ou creatinina
- comichão

- descoloração da pele
- visão turva
- excesso de gases no estômago ou no intestino, enfiamento
- sentir sede, boca seca
- inflamação do estômago
- febre acompanhada de uma diminuição no número de um tipo de glóbulos brancos chamados neutrófilos
- reações relacionadas com a perfusão do medicamento, que podem incluir febre, arrepios, rubor, comichão ou erupção na pele

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Enhertu

Enhertu será conservado pelos profissionais de saúde no hospital ou clínica onde recebe o tratamento. As informações sobre conservação são as seguintes:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
- A solução para perfusão preparada é estável até 24 horas entre 2 °C – 8 °C protegida da luz e tem de ser eliminada depois desse período.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enhertu

- A substância ativa é o trastuzumab deruxtecano. Um frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de trastuzumab deruxtecano. Após a reconstituição, um frasco para injetáveis de 5 ml de solução contém 20 mg/ml de trastuzumab deruxtecano.
- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, sacarose, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Enhertu e conteúdo da embalagem

Enhertu é um pó liofilizado branco a branco amarelado fornecido num frasco para injetáveis transparente de cor âmbar com uma rolha de borracha, um selo de alumínio e uma cápsula de fecho de plástico de destacar.

Cada embalagem exterior contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Alemanha

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Ireland

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

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Ísland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +354 5357000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

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

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

De modo a evitar erros relacionados com o medicamento, é importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para assegurar que o medicamento a ser preparado e administrado é Enhertu (trastuzumab deruxtecano) e não trastuzumab ou trastuzumab emtansina.

Devem utilizar-se procedimentos apropriados para a preparação de medicamentos quimioterapêuticos. Deve utilizar-se a técnica asséptica apropriada para os procedimentos seguintes de reconstituição e diluição.

Reconstituição

- Reconstituir imediatamente antes da diluição.
- Poderá ser necessário mais do que um frasco para injetáveis para uma dose completa. Calcular a dose (mg), o volume total da solução reconstituída de Enhertu necessário e o número de frascos para injetáveis de Enhertu necessários.
- Reconstituir cada frasco para injetáveis de 100 mg utilizando uma seringa estéril para injetar lentamente 5 ml de água para preparações injetáveis em cada frasco para injetáveis de modo a obter uma concentração final de 20 mg/ml.
- Rodar cuidadosamente o frasco para injetáveis até à dissolução completa. Não agitar.
- Se não forem imediatamente utilizados, conservar os frascos para injetáveis de Enhertu reconstituídos no frigorífico entre 2 °C e 8 °C até 24 horas a partir da altura da reconstituição, protegidos da luz. Não congelar.
- O medicamento reconstituído não contém conservantes e destina-se apenas a utilização única.