

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Enhertu 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Trastuzumab derukstekan

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Enhertu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enhertu
3. Jak podawany jest lek Enhertu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enhertu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enhertu i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Enhertu

Enhertu to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną o nazwie trastuzumab derukstekan. Jednym ze składników leku jest przeciwciało monoklonalne, wiążące się specyficznie z komórkami, które mają na powierzchni białko HER2 (komórkami HER2-dodatnimi), takimi jak niektóre komórki raka piersi. Drugim czynnym składnikiem leku Enhertu jest DXd, substancja, która jest w stanie niszczyć komórki nowotworowe. Gdy lek przyłączy się do HER2-dodatnich komórek nowotworowych, DXd przenika do komórek i je niszczy.

W jakim celu stosuje się lek Enhertu

Lek Enhertu jest stosowany w leczeniu osób dorosłych:

- z **HER2-dodatnim rakiem piersi**, który rozprzestrzenił się na inne części ciała lub którego nie można usunąć chirurgicznie, oraz
- którzy wypróbowali dwie lub więcej wcześniejszych terapii stosowanych specjalnie w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enhertu

Kiedy nie stosować leku Enhertu

- jeśli pacjent ma uczulenie na trastuzumab derukstekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości, czy pacjent ma uczulenie, należy to omówić z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania leku Enhertu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enhertu należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent ma:

- kaszel, duszność, gorączkę lub inne nowe lub pogarszające się problemy z oddychaniem. Mogą to być objawy ciężkiej i potencjalnie śmiertelnej choroby płuc zwanej śródmiąższową chorobą płuc.
- dreszcze, gorączkę, owrzodzenie jamy ustnej, ból brzucha lub ból podczas oddawania moczu. Mogą to być objawy zakażenia spowodowanego zmniejszoną liczbą białych krwinek zwanych neutrofilami.
- nową lub pogarszającą się duszność, kaszel, zmęczenie, obrzęk kostek lub nóg, nieregularne bicie serca, nagłe zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub utratę przytomności. Mogą to być objawy schorzenia powodującego, że serce nie jest w stanie sprawnie pompować krwi (zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory).
- problemy z wątrobą. Podczas przyjmowania tego leku może być konieczne monitorowanie czynności wątroby przez lekarza.

Lekarz przeprowadzi badania przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Enhertu,

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Enhertu u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji na temat skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Enhertu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią, antykoncepcja i wpływ na płodność

- **Ciąża**
Lek Enhertu **nie jest zalecany** do stosowania w okresie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
Jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- **Karmienie piersią**
Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Enhertu ani przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ nie wiadomo, czy lek Enhertu przenika do mleka matki. Pacjentka powinna omówić to z lekarzem.
- **Antykoncepcja**
Należy stosować skuteczną antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń), aby uniknąć zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Enhertu.

Kobiety przyjmujące lek Enhertu powinny kontynuować antykoncepcję przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Enhertu.

Mężczyźni przyjmujący lek Enhertu, których partnerka może zajść w ciążę, powinni stosować skuteczną antykoncepcję:

- w trakcie leczenia i
- przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Enhertu.

Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej antykoncepcji dla pacjenta. Należy także porozmawiać z lekarzem przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji.

- **Wpływ na płodność**
Mężczyźni leczeni lekiem Enhertu powinni unikać zapłodnienia partnerki przez 4 miesiące po leczeniu i powinni zasięgnąć porady w sprawie zachowania nasienia przed leczeniem, ponieważ lek ten może wpływać na ich płodność. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Enhertu wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność, jeśli wystąpi uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub ból głowy.

3. Jak podawany jest lek Enhertu

Lek Enhertu zostanie podany w szpitalu lub klinice:

- Zalecana dawka leku Enhertu to 5,4 mg na każdy kilogram masy ciała, co 3 tygodnie.
- Lekarz lub pielęgniarka poda pacjentowi lek Enhertu w postaci wlewu dożylnego (kroplówki).
- Pierwszy wlew zostanie podany w ciągu 90 minut. Jeśli nie będzie problemów, podczas następných wizyt wlew można będzie podawać w ciągu 30 minut.
- Lekarz ustali liczbę potrzebnych wlewów.
- Jeśli wystąpią objawy związane z wlewem, lekarz lub pielęgniarka może spowolnić podawanie wlewu, przerwać leczenie lub trwale zaprzestać leczenia.
- Przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Enhertu lekarz wykona badania, które mogą obejmować:
 - badania krwi, w tym morfologię oraz badania czynności wątroby i nerek
 - badania serca i płuc.
- W zależności od działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub tymczasowo albo trwale zaprzestać leczenia.

Pominięcie wizyty w celu przyjęcia leku Enhertu

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby ustalić nowy termin wizyty.

Jest bardzo ważne, aby nie pominąć żadnej dawki tego leku.

Przerwanie stosowania leku Enhertu

Nie należy przerywać leczenia lekiem Enhertu bez skonsultowania się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku zauważenia któregoś z poniższych objawów należy **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą to być objawy ciężkiej, potencjalnie śmiertelnej, choroby. Uzyskanie natychmiastowej pomocy medycznej może zapobiec poważniejszym problemom.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Choroba płuc zwana śródmiąższową chorobą płuc z objawami, które mogą obejmować kaszel, duszność, gorączkę lub inne nowe lub pogarszające się problemy z oddychaniem
- Zakażenie spowodowane zmniejszoną liczbą neutrofilów (rodzaj białych krwinek) z objawami, które mogą obejmować dreszcze, gorączkę, owrzodzenia jamy ustnej, ból brzucha lub ból podczas oddawania moczu
- Problem z sercem zwany zmniejszeniem frakcji wyrzutowej lewej komory z objawami, które mogą obejmować pojawienie się lub nasilenie duszności, kaszel, zmęczenie, obrzęk kostek lub nóg, nieregularne bicie serca, nagłe zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub utratę przytomności

Inne działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- nudności, wymioty
- zaparcie
- ból brzucha, niestrawność
- zmniejszenie łaknienia
- biegunka
- zmęczenie
- łysienie, wysypka
- kaszel
- ból głowy
- zakażenia w obrębie nosa i gardła, w tym objawy grypopodobne
- pęcherzykowate zmiany wokół ust i w jamie ustnej
- trudności w oddychaniu
- krwawienie z nosa
- zespół suchego oka
- zawroty głowy
- badania krwi wykazujące niskie stężenie potasu
- badania krwi wykazujące spadek liczby czerwonych lub białych krwinek lub płytek krwi
- badania krwi wykazujące zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych - aminotransferazy asparaginianowej lub aminotransferazy alaninowej we krwi

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- reakcje związane z wlewem leku, które mogą obejmować gorączkę, dreszcze, zaczerwienienie twarzy, świąd lub wysypkę
- gorączka wraz ze zmniejszoną liczbą białych krwinek zwanych neutrofilami

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Polska

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enhertu

Lek Enhertu będzie przechowywany przez pracowników ochrony zdrowia w szpitalu lub klinice, w której pacjent otrzyma leczenie. Informacje dotyczące przechowywania leku:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2 °C–8 °C). Nie zamrażać.
- Przygotowany roztwór do infuzji jest stabilny do 24 godzin w temperaturze 2°C–8°C chroniony przed światłem, a po tym czasie należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enhertu

- Substancją czynną jest trastuzumab derukstekan. Jedna fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg trastuzumabu derukstekanu. Po rekonstytucji jedna fiolka z 5 ml roztworu zawiera 20 mg/ml trastuzumabu derukstekanu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, polisorbit 80.

Jak wygląda lek Enhertu i co zawiera opakowanie

Lek Enhertu jest liofilizowanym proszkiem o barwie białej do żółtawobiałej, dostarczany w fiolkach z przezroczystego bursztynowego szkła z gumowym korkiem, aluminiowym kapslem i plastikową nasadką typu flip-off.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Niemcy

Wytwórca

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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) 88 44 45 45

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

Ísland

Daiichi Sankyo Nordics ApS
Sími: +45 (0) 88 44 45 45

Italia

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

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

Slovenská republika

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby zapobiec błędom dotyczącym produktu leczniczego, należy sprawdzić etykiety fiolek i upewnić się, że przygotowywanym i podawanym produktem leczniczym jest Enhertu (trastuzumab derukstekan), a nie trastuzumab czy trastuzumab emtanzyna.

Należy stosować odpowiednie procedury przygotowania chemioterapeutycznych produktów leczniczych. Podczas rekonstytucji i rozcieńczania produktu leczniczego należy zastosować odpowiednią technikę aseptyki.

Rekonstytucja

- Zrekonstruować bezpośrednio przed rozcieńczeniem.
- Do podania pełnej dawki konieczne może być użycie więcej niż jednej fiołki. Należy obliczyć dawkę (mg), całkowitą wymaganą objętość rozpuszczonego roztworu oraz liczbę potrzebnych fiołek produktu leczniczego Enhertu.
- Zawartość każdej 100 mg fiołki należy zrekonstruować przy użyciu jałowej strzykawki, powoli wstrzykując 5 ml wody do wstrzykiwań do każdej fiołki, aby uzyskać końcowe stężenie 20 mg/ml.
- Delikatnie obracać fiołką, aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie wstrząsać.
- Ocenić zrekonstruowany roztwór wzrokowo pod kątem występowania cząstek stałych i zmiany barwy. Roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny do jasnożółtego. Nie stosować, jeśli widoczne są cząstki lub jeśli roztwór jest mętny albo przebarwiony.
- Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, fiołki z przygotowanym roztworem produktu leczniczego Enhertu należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C do 24 godzin od momentu zrekonstruowania, chroniąc przed światłem. Nie zamrażać.
- Przygotowany do podania produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozcieńczanie

- Rozcieńczyć obliczoną objętość przygotowanego roztworu produktu leczniczego Enhertu w worku infuzyjnym zawierającym 100 ml 5% roztworu glukozy. Nie używać roztworu chlorku sodu. Zaleca się użycie worka infuzyjnego z polichlorku winylu lub poliolefiny (kopolimer etylenu i polipropylenu).
- Delikatnie odwrócić worek infuzyjny, aby dokładnie wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.

- Zakryć worek infuzyjny w celu ochrony przed światłem.
- Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, przechowywać w temperaturze pokojowej do 4 godzin, co obejmuje przygotowanie i podanie wlewu, lub w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C do 24 godzin, chroniąc przed światłem. Nie zamrażać.
- Niewykorzystaną pozostałość produktu leczniczego w fiolce należy wyrzucić.

Podawanie wlewu

- Jeśli przygotowany roztwór do infuzji był przechowywany w lodówce (2°C do 8°C), zaleca się przed podaniem odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową, chroniąc go przed światłem.
- Produkt leczniczy Enhertu należy podawać we wlewie dożylnym wyłącznie z wbudowanym filtrem polieterosulfonowym (PES) lub polisulfonowym (PS) o średnicy 0,20 lub 0,22 mikrona.
- Początkową dawkę należy podać w 90-minutowym wlewie dożylnym. Jeśli wcześniejszy wlew był dobrze tolerowany, kolejne dawki produktu leczniczego Enhertu można podawać w postaci 30-minutowych wlewów. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bolusie.
- Nie mieszać produktu leczniczego Enhertu z innymi produktami leczniczymi ani nie podawać innych produktów leczniczych przez tę samą linię dożylną.

Postępowanie z odpadami

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.