

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ENHERTU® 100 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Trastuzumab-Deruxtecán

▼ 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 Arzneimittel 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-Deruxtecán 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 Brustkrebszellen 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 oder nicht operativ entfernt werden kann; und
- bereits mindestens eine andere Behandlung gegen HER2-positiven Brustkrebs versucht 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, geschwollenen 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 Auswurfaktion).
- 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 beträgt 5,4 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 Fachperso-

nal 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 Auswurfaktion 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

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
- Haarausfall
- verminderte Zahl von roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen in Bluttests
- Verstopfung
- verminderter Appetit
- Durchfall
- Schmerzen in Muskeln und Knochen
- erhöhte Spiegel von Leberenzymen wie Transaminasen bei Blutuntersuchungen
- Infektionen der Nase und des Rachens, einschließlich grippe-ähnliche Symptome
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Blasenbildung im und um den Mund
- Husten
- niedrige Kaliumspiegel bei Blutuntersuchungen
- Gewichtsverlust
- Atembeschwerden
- Nasenbluten
- Schwindel
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anschwellen von Knöcheln und Füßen
- Ausschlag

- erhöhte Bilirubin-, alkalische Phosphatase- oder Kreatinin-Spiegel bei Blutuntersuchungen
- Lungeninfektion
- Geschmacksveränderung / schlechter Geschmack im Mund
- Hautverfärbung
- Juckreiz
- Durstgefühl, Mundtrockenheit
- verschwommenes Sehen
- Reaktionen auf die Infusion des Arzneimittels, die Fieber, Schüttelfrost, anfallsartig auftretende Rötung der Haut, Juckreiz oder Hautausschlag umfassen können
- Fieber in Verbindung mit einer erniedrigten Zahl von weißen Blutkörperchen, den sogenannten Neutrophilen

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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-Deruxtecán. Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Trastuzumab-Deruxtecán. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung 20 mg/ml Trastuzumab-Deruxtecán.
- 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.

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 485 86 42 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2022.

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-Deruxtecan) ist und nicht Trastuzumab oder Trastuzumab-Emtansin.

Es sollten geeignete Verfahren für die Zubereitung von chemotherapeutischen Arzneimitteln angewendet werden. Bei den folgenden Rekonstitutions- und Verdünnungsverfahren muss eine geeignete aseptische Technik angewendet werden.

Rekonstitution

- Unmittelbar vor der Verdünnung rekonstituieren.
- Für eine volle Dosis kann mehr als eine Durchstechflasche erforderlich sein. Berechnen Sie die Dosis (mg), das erforderliche Gesamtvolumen der rekonstituierten Enhertu-Lösung und die benötigte Anzahl Durchstechflaschen mit Enhertu.
- Rekonstituieren Sie jede 100-mg-Durchstechflasche mithilfe einer sterilen Spritze, indem Sie langsam 5 ml Wasser für Injektionszwecke in jede Durchstechflasche injizieren, um eine Endkonzentration von 20 mg/ml zu erhalten.
- Schwenken Sie die Durchstechflasche behutsam, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Nicht schütteln.
- Die rekonstituierte Lösung auf Partikel und Verfärbung kontrollieren. Die Lösung muss klar und farblos bis hellgelb sein. Nicht verwenden, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind oder wenn die Lösung trüb oder verfärbt ist.
- Wird die Lösung nicht sofort verwendet, können die rekonstituierten Enhertu-Durchstechflaschen ab dem Zeitpunkt der Rekonstitution lichtgeschützt für bis zu 24 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Das rekonstituierte Arzneimittel enthält kein Konservierungsmittel und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verdünnung

- Das berechnete Volumen rekonstituiertes Enhertu in einem Infusionsbeutel verdünnen, der 100 ml 5%ige Glukoselösung enthält. Keine Natriumchloridlösung verwenden. Ein Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin (Copolymer aus Ethylen und Polypropylen) wird empfohlen.
- Den Infusionsbeutel vorsichtig umdrehen, damit sich die Lösung gut mischen kann. Nicht schütteln.
- Den Infusionsbeutel zum Schutz vor Licht abdecken.
- Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, kann der Beutel lichtgeschützt bei Raumtemperatur für bis zu 4 Stunden, einschließlich Zubereitung und Infusion, oder für bis zu 24 Stunden im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
- Alle in der Durchstechflasche verbliebenen, nicht verwendeten Reste der Lösung sind zu entsorgen.

Anwendung

- Wenn die zubereitete Infusionslösung gekühlt (2 °C bis 8 °C) gelagert wurde, wird empfohlen, die Lösung vor der Anwendung lichtgeschützt stehen zu lassen, bis sie Raumtemperatur angenommen hat.
- Enhertu ist als intravenöse Infusion nur über ein Infusionsbesteck mit einem 0,20-µm- oder 0,22-µm-In-line-Filter aus Polyethersulfon (PES) oder Polysulfon (PS) zu geben.
- Die Initialdosis ist als 90-minütige intravenöse Infusion zu geben. Wenn die vorausgegangene Infusion gut vertragen wurde, können die nachfolgenden Dosen von Enhertu als 30-minütige Infusionen gegeben werden. Nicht als intravenöse Druck- oder Bolusinjektion anwenden.
- Den Infusionsbeutel zum Schutz vor Licht abdecken.
- Enhertu nicht mit anderen Arzneimitteln mischen oder andere Arzneimittel nicht über denselben intravenösen Zugang geben.

Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.