

Indlægsseddel: Information til patienten

Enhertu 100 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning trastuzumab deruxtecan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Enhertu
3. Sådan vil du få Enhertu
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Enhertu er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof trastuzumab deruxtecan. Den ene del af lægemidlet er et monoklonalt antistof, der binder sig specifikt til celler, som har proteinet HER2 på overfladen (HER2-positiv), hvilket nogle kræftceller har. Den anden aktive del af Enhertu er DXd, et stof, der kan dræbe kræftceller. Når lægemidlet er bundet til HER-positiv kræftceller, trænger DXd ind i cellerne og dræber dem.

Anvendelse

Enhertu anvendes til at behandle voksne, som har:

- **HER2-positiv brystkræft**, som har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk sygdom) eller ikke kan fjernes ved en operation, og har prøvet en eller flere andre behandlinger specifikt mod HER2-positiv brystkræft.
- **HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft**, som har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk sygdom) eller ikke kan fjernes ved en operation, og som tidligere har fået behandling. Der vil blive udført en test for at sikre, at Enhertu er det rigtige for dig.
- **HER2-mutant ikke-småcellet lungekræft**, der har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved en operation, og hvor en forudgående behandling har været forsøgt. Der vil blive udført en test for at sikre, at Enhertu er det rigtige for dig.
- **HER2-positiv kræft i mavesækken**, der har spredt sig til andre dele af kroppen eller til områder tæt på mavesækken, som ikke kan fjernes ved en operation, og har prøvet en anden behandling specifikt mod HER2-positiv kræft i mavesækken.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Enhertu

Du må ikke få Enhertu

- hvis du er allergisk over for trastuzumab deruxtecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enhertu (angivet i punkt 6).

Er du i tvivl om du er allergisk, skal du kontakte lægen eller sygeplejersken, før du får Enhertu.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Enhertu, eller i løbet af behandlingen, hvis du har:

- hoste, stakåndethed, feber eller andre nye eller forværrede vejrtrækningsproblemer. Disse kan være symptomer på en alvorlig og potentiel dødelig lungesygdom, som kaldes interstitiel lungesygdom. Tidligere lungesygdom eller nyreproblemer kan øge risikoen for at udvikle interstitiel lungesygdom. Det kan måske være nødvendigt, at din læge overvåger dine lunger, mens du tager dette lægemiddel.
- kulderystelser, feber, mundsår, mavesmerter eller smerter under vandladning. Disse kan være symptomer på en infektion forårsaget af et nedsat antal hvide blodlegemer kaldet neutrofiler.
- ny eller forværret stakåndethed, hoste, træthed, hævede ankler eller ben, uregelmæssigt hjerteslag, pludselig vægtøgning, svimmelhed eller bevidstløshed. Disse kan være symptomer på en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe blodet godt nok (nedsat venstre ventrikels uddrivningsfraktion).
- leverproblemer. Det kan være nødvendigt, at lægen overvåger din lever, mens du tager dette lægemiddel.

Lægen vil udføre nogle tests før og under behandlingen med Enhertu.

Børn og unge

Enhertu bør ikke anvendes til personer under 18 år. Dette skyldes, at der ikke er nogen oplysninger om, hvor godt det virker hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Enhertu

Fortæl altid lægen eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning, prævention og frugtbarhed

- **Graviditet**
Enhertu bør **ikke anvendes** under graviditet, da dette lægemiddel kan skade det ufødte barn. Tal straks med lægen, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid før og under behandlingen.
- **Amning**
Du må ikke amme under behandlingen med Enhertu og i mindst 7 måneder efter din sidste dosis. Årsagen hertil er, at det er ukendt, om Enhertu udskilles i brystmælken. Kontakt lægen om dette.
- **Prævention**
Brug sikker prævention for at undgå at blive gravid, mens du bliver behandlet med Enhertu.

Kvinder, der tager Enhertu, skal fortsætte med prævention i mindst 7 måneder efter den sidste dosis af Enhertu.

Mænd, der tager Enhertu, hvor partneren kan blive gravid, skal bruge sikker prævention:

- under behandlingen og
- i mindst 4 måneder efter den sidste dosis af Enhertu.

Tal med lægen om den bedste prævention til dig. Kontakt også lægen, før du holder op med at bruge prævention.

- **Frugtbarhed**

Hvis du er en mand, der bliver behandlet med Enhertu, bør du ikke gøre en kvinde gravid i 4 måneder efter behandlingen, og du bør få rådgivning om at opbevare din sæd før behandlingen, da dette lægemiddel kan nedsætte din frugtbarhed. Du bør derfor tale om dette med lægen, inden du starter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Enhertu vil nedsætte din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vær forsigtig, hvis du føler dig træt, svimmel eller har hovedpine.

Enhertu indeholder polysorbat 80

Dette lægemiddel indeholder 1,5 mg polysorbat 80 pr. 100 ml hætteglas.

Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til lægen, hvis du har kendte allergier.

3. Sådan vil du få Enhertu

Du vil få Enhertu på hospitalet eller på en klinik:

- Den anbefalede dosis af Enhertu til behandling af:
 - HER2-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft er 5,4 mg pr. kilogram af din vægt hver 3. uge.
 - HER2-mutant ikke-småcellet lungekræft er 5,4 mg pr. kilogram af din vægt hver 3. uge.
 - HER2-positiv kræft i mavesækken er 6,4 mg pr. kilogram af din vægt hver 3. uge.
- Lægen eller sygeplejersken vil give dig Enhertu via infusion (drop) i venen.
- Du vil få din første infusion i løbet af et tidsrum på 90 minutter. Hvis det går godt, kan infusionen ved dine næste besøg blive givet i løbet af 30 minutter.
- Lægen vil bestemme hvor mange behandlinger, du har brug for.
- Før hver infusion med Enhertu vil lægen muligvis give dig medicin, der kan hjælpe med at forebygge kvalme og opkastning.
- Hvis du får infusionsrelaterede symptomer, kan lægen eller sygeplejersken nedsætte hastigheden af din infusion, afbryde eller stoppe din behandling.
- Før og under behandlingen med Enhertu vil lægen foretage nogle undersøgelser, der kan omfatte:
 - blodprøver for at kontrollere dine blodlegemer, din lever og dine nyrer
 - undersøgelser for at kontrollere dit hjerte og dine lunger.
- Lægen kan nedsætte din dosis eller midlertidigt eller permanent stoppe din behandling afhængig af dine bivirkninger.

Hvis du ikke kommer til et besøg for at få Enhertu

Kontakt straks lægen for at planlægge et nyt besøg.

Det er meget vigtigt, at du ikke springer en dosis af dette lægemiddel over.

Hvis du holder op med at få Enhertu

Du må ikke holde op med at få din behandling med Enhertu uden at rådføre dig med lægen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Tal straks med lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer. De kan være tegn på en alvorlig, potentielt dødelig tilstand. Hvis du straks får medicinsk behandling, kan det hjælpe med at forhindre, at disse problemer bliver mere alvorlige.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- En lungesygdom, der kaldes interstitiel lungesygdom, med symptomer, der kan omfatte hoste, stakåndethed, feber eller andre nye eller forværrede vejrtrækningsproblemer
- En infektion forårsaget af et nedsat antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer) med symptomer, der kan omfatte kulderystelser, feber, mundsår, mavesmerter eller smerter under vandladning.
- Et hjerteproblem, der kaldes venstre ventrikeldysfunktion, med symptomer, der kan omfatte nyopstået eller forværret stakåndethed, hoste, træthed, hævede ankler eller ben, uregelmæssigt hjerteslag, pludselig vægtøgning, svimmelhed eller bevidstløshed

Andre bivirkninger

Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkninger kan variere afhængig af den dosis, du får. Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme, opkastning
- træthed
- nedsat appetit
- blodprøver, der viser nedsat antal røde eller hvide blodlegemer eller blodplader
- hårtab
- diarré
- forstoppelse
- blodprøver, der viser forhøjede niveauer af leverenzymmer, f.eks. transaminaser
- smerter i muskler og knogler
- mavesmerter
- feber
- vægttab
- lungeinfektion
- infektioner i næse og hals, herunder influenzalignende symptomer
- hovedpine
- blærer i eller rundt om munden
- hoste
- blodprøver, der viser lavt kaliumniveau i blodet
- hævede ankler og fødder
- fordøjelsesbesvær
- vejrtrækningsbesvær
- forandret/dårlig smag i munden

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- næseblod
- svimmelhed
- udslæt
- blodprøver, der viser forhøjede niveauer af bilirubin, alkalisk fosfatase eller kreatinin
- blodprøver, der viser nedsat antal røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (pancytopeni)

- kløe
- tørre øjne
- misfarvning af huden
- sløret syn
- tørst, tør mund
- oppustethed
- feber samtidig med et nedsat antal hvide blodlegemer, der kaldes neutrofiler
- betændelse i mavesækken
- meget luft i maven eller tarmene
- reaktioner relateret til infusionen af lægemidlet, som kan omfatte feber, kulderystelser, rødme, kløe eller udslæt

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Sundhedspersoner på hospitalet eller klinikken, hvor du får din behandling, vil opbevare Enhertu. Opbevaringsinformationen er følgende:

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Den forberedte infusionsvæske, opløsning, er stabil i op til 24 timer ved 2 °C - 8 °C beskyttet mod lys og skal derefter kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enhertu indeholder:

- Aktivt stof: trastuzumab deruxtecan.
Et hætteglas med pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 100 mg trastuzumab deruxtecan. Efter rekonstitution indeholder et hætteglas med 5 ml opløsning 20 mg/ml trastuzumab deruxtecan.
- Øvrige indholdsstoffer: L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, saccharose, polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Enhertu er et hvidt til gullig-hvidt lyofiliseret pulver, der leveres i et klart ravfarvet hætteglas med en gummiprop, en aluminiumsforsegling og et 'flip-off'-låg af plastic.

Hver æske indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 München
Tyskland

Fremstiller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

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

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Ireland

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

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 Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

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

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

For at forhindre lægemiddelfejl skal hætteglassenes etiketter kontrolleres for at sikre, at lægemidlet, der forberedes og administreres, er Enhertu (trastuzumab deruxtecan) og ikke trastuzumab eller trastuzumab emtansin.

Passende procedurer til forberedelse af kemoterapeutiske lægemidler skal anvendes. En passende aseptisk teknik skal anvendes til følgende rekonstitutions- og fortyndelsesprocedurer.

Rekonstitution

- Rekonstitueres umiddelbart før fortynding.
- Mere end et hætteglas kan være nødvendigt til en fuld dosis. Dosis (mg), det nødvendige totale volumen rekonstitueret Enhertu-opløsning og det nødvendige antal hætteglas med Enhertu beregnes.
- Hvert 100 mg hætteglas rekonstitueres ved hjælp af en steril sprøjte ved langsom injektion af 5 ml vand til injektionsvæsker i hvert hætteglas til opnåelse af en endelig koncentration på 20 mg/ml.
- Hætteglasset hvirvles forsigtigt rundt, indtil indholdet er helt opløst. Må ikke omrystes.
- Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er der blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i op til 48 timer ved

2 °C til 8 °C. Opbevar de rekonstituerede Enhertu-hætteglas i et køleskab ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mod lys. Må ikke nedfryses.

- Det rekonstituerede præparat indeholder ingen konserveringsmidler og er kun beregnet til engangsbrug.

Fortynding

- Den beregnede mængde trækkes ud af hætteglasset (hætteglassene) med en steril injektionssprøjte. Den rekonstituerede opløsning inspiceres for partikler og misfarvning. Opløsningen skal være klar og farveløs til lysegul. Må ikke anvendes, hvis der observeres synlige partikler, eller hvis opløsningen er uklar eller misfarvet.
- Det beregnede volumen af rekonstitueret Enhertu fortyndes i en infusionspose, der indeholder 100 ml 5 % glucose infusionsvæske, opløsning. Der må ikke anvendes en natriumkloridopløsning. Det anbefales at bruge en infusionspose fremstillet af polyvinylchlorid eller polyolefin (copolymer af ethylen og polypropylen).
- Infusionsposen vendes forsigtigt rundt for at blande opløsningen grundigt. Må ikke omrystes.
- Infusionsposen tildækkes for at beskytte mod lys.
- Hvis posen ikke anvendes straks, kan den opbevares ved stuetemperatur (≤ 30 °C) i op til 4 timer, herunder forberedelse og infusion, eller i et køleskab ved 2 °C til 8 °C i op til 24 timer beskyttet mod lys. Må ikke nedfryses.
- En eventuel ubrugt del, der er tilbage i hætteglasset, kasseres.

Administration

- Hvis den forberedte infusionsopløsning har været opbevaret i køleskab (2 °C til 8 °C), anbefales det, at opløsningen får mulighed for at ækvilibrere til stuetemperatur inden administration beskyttet mod lys.
- Enhertu må kun administreres som en intravenøs infusion med et 0,20 eller 0,22 mikron in-line polyethersulfon (PES)- eller polysulfon (PS)-filter.
- Den indledende dosis skal administreres som en 90-minutters intravenøs infusion. Hvis den forudgående infusion var veltolereret, kan efterfølgende doser af Enhertu administreres som 30-minutters infusioner. Må ikke administreres som en intravenøs push eller bolus.
- Tildæk infusionsposen for at beskytte den mod lys.
- Enhertu må ikke blandes med andre lægemidler, og andre lægemidler må ikke administreres via den samme intravenøse slange.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.