

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Enhertu 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione trastuzumab deruxtecan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Enhertu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Enhertu
3. Come viene somministrato Enhertu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Enhertu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Enhertu e a cosa serve

Cos'è Enhertu

Enhertu è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo trastuzumab deruxtecan. Una parte del medicinale è un anticorpo monoclonale che si lega in modo specifico alle cellule che presentano la proteina HER2 sulla loro superficie (HER2-positivo), come avviene per alcune cellule tumorali. L'altra parte attiva di Enhertu è DXd, una sostanza che uccide le cellule tumorali. Quando il medicinale si lega alle cellule tumorali HER2-positivo, DXd entra nelle cellule e le uccide.

A cosa serve Enhertu

Enhertu è usato per il trattamento di adulti che:

- hanno un **tumore della mammella HER2-positivo** che si è diffuso ad altre parti del corpo o che non può essere rimosso mediante intervento chirurgico e hanno ricevuto in precedenza uno o più altri trattamenti specificamente per il tumore della mammella HER2-positivo
- hanno un **tumore dello stomaco HER2-positivo** che si è diffuso in altre parti del corpo o aree vicino allo stomaco che non può essere rimosso mediante intervento chirurgico e hanno ricevuto in precedenza anche un altro trattamento specificamente per il tumore dello stomaco HER2-positivo.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Enhertu

Non deve ricevere Enhertu

- se è allergico a trastuzumab deruxtecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se non è sicuro di essere allergico, consulti il medico o l'infermiere prima di ricevere Enhertu.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Enhertu, o durante il trattamento, se si manifestano:

- tosse, respiro affannoso, febbre o in caso di nuova insorgenza o peggioramento di problemi respiratori. Questi possono essere sintomi di una malattia polmonare grave e potenzialmente fatale chiamata malattia polmonare interstiziale. Una storia di malattia polmonare o problemi ai reni possono aumentare il rischio di sviluppare malattia polmonare interstiziale. È possibile che il medico debba monitorare i polmoni durante il trattamento con questo medicinale;
- brividi, febbre, ulcere in bocca, dolore allo stomaco o dolore quando si urina. Questi possono essere sintomi di un'infezione causata da un ridotto numero di globuli bianchi chiamati neutrofili;
- nuova insorgenza o peggioramento di respiro affannoso, tosse, stanchezza, gonfiore delle caviglie o delle gambe, battito cardiaco irregolare, aumento di peso improvviso, capogiro o perdita di coscienza. Questi possono essere sintomi di una malattia in cui il cuore non riesce a pompare sangue a sufficienza (frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta);
- problemi al fegato. È possibile che il medico debba monitorare il fegato durante il trattamento con questo medicinale.

Il medico eseguirà dei test prima e durante il trattamento con Enhertu.

Bambini e adolescenti

Enhertu non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età, poiché non vi sono informazioni sulla sua efficacia in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Enhertu

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento, contraccezione e fertilità

• Gravidanza

Enhertu **non è raccomandato** durante la gravidanza perché questo medicinale può danneggiare il nascituro.

Consulti immediatamente il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza prima o durante il trattamento.

• Allattamento

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento con Enhertu e per almeno 7 mesi dopo l'ultima dose, perché non è noto se Enhertu passi nel latte materno. Ne parli con il medico.

• Contraccezione

Usi misure contraccettive (anticoncezionali) efficaci per evitare di iniziare una gravidanza durante il trattamento con Enhertu.

Le donne che assumono Enhertu devono continuare a usare misure contraccettive per almeno 7 mesi dopo l'ultima dose di Enhertu.

Gli uomini che assumono Enhertu con una partner in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci:

- durante il trattamento e
- per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose di Enhertu.

Consulti il medico riguardo alla misura contraccettiva migliore per lei. Consulti il medico anche prima di interrompere la contraccezione.

- **Fertilità**
Gli uomini trattati con Enhertu non devono avere rapporti sessuali finalizzati alla procreazione per 4 mesi dal termine del trattamento e devono ricevere consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento, perché il medicinale può ridurre la fertilità. Pertanto, ne parli con il medico prima di iniziare il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Enhertu riduca la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Presti attenzione se avverte stanchezza, capogiro o se ha mal di testa.

3. Come viene somministrato Enhertu

Enhertu le sarà somministrato in ospedale o in clinica.

- La dose raccomandata di Enhertu per il trattamento di:
 - tumore della mammella HER2-positivo è di 5,4 mg per ogni chilogrammo di peso, ogni 3 settimane;
 - tumore dello stomaco HER2-positivo è di 6,4 mg per ogni chilogrammo di peso, ogni 3 settimane.
- Il medico o l'infermiere le somministrerà Enhertu con un'infusione (flebo) in una vena.
- La prima infusione sarà somministrata nell'arco di 90 minuti. Se questa procede bene, l'infusione alle visite successive potrà essere somministrata nell'arco di 30 minuti.
- Il medico deciderà il numero di trattamenti necessari per lei.
- Prima di ogni infusione di Enhertu, il medico potrà somministrarle medicinali che aiutano a prevenire nausea e vomito.
- Se si manifestano sintomi legati all'infusione, il medico o l'infermiere può rallentare l'infusione oppure sospendere o interrompere il trattamento.
- Prima e durante il trattamento con Enhertu il medico eseguirà dei test, che possono comprendere:
 - esami del sangue per controllare le cellule del sangue, il fegato e i reni;
 - esami per controllare il cuore e i polmoni.
- Il medico può ridurre la dose o interrompere, temporaneamente o definitivamente, il trattamento a seconda degli effetti indesiderati.

Se salta un appuntamento per la somministrazione di Enhertu

Contatti immediatamente il medico per riprogrammare l'appuntamento.

È molto importante non saltare una dose di questo medicinale.

Se interrompe il trattamento con Enhertu

Non interrompa il trattamento con Enhertu senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono essere segni di una condizione grave, potenzialmente fatale. Ricevere un trattamento medico immediato può aiutare a evitare che questi problemi diventino più gravi.

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- Una malattia polmonare chiamata malattia polmonare interstiziale, con sintomi che possono comprendere tosse, respiro affannoso, febbre o nuova insorgenza o peggioramento di altri problemi respiratori.
- Un'infezione causata da un ridotto numero di neutrofili (un tipo di globuli bianchi), con sintomi che possono comprendere brividi, febbre, ulcere in bocca, dolore allo stomaco o dolore quando urina.
- Un problema al cuore chiamato frazione di eiezione ventricolare sinistra ridotta, con sintomi che possono includere nuova insorgenza o peggioramento di respiro affannoso, tosse, stanchezza, gonfiore delle caviglie o delle gambe, battito cardiaco irregolare, aumento di peso improvviso, capogiro o perdita di coscienza.

Altri effetti indesiderati

La frequenza e la severità degli effetti indesiderati possono variare in base alla dose ricevuta. Informi il medico o l'infermiere se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere), vomito
- stanchezza
- appetito ridotto
- esami del sangue che mostrano una diminuzione dei globuli rossi o globuli bianchi o delle piastrine
- perdita di capelli
- diarrea
- stitichezza
- dolore ai muscoli e alle ossa
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli degli enzimi del fegato come le transaminasi
- infezioni del naso e della gola, inclusi sintomi simil-influenzali
- febbre
- perdita di peso
- mal di testa
- dolore addominale (alla pancia), indigestione
- vescicole all'interno della bocca o intorno alla bocca
- tosse
- esami del sangue che mostrano bassi livelli di potassio
- difficoltà respiratorie
- sanguinamento nasale
- capogiro
- gonfiore delle caviglie e dei piedi
- infezione ai polmoni
- gusto sgradevole/alterato in bocca

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea
- esami del sangue che mostrano un aumento dei livelli di bilirubina, fosfatasi alcalina o creatinina
- alterazione del colore della pelle
- prurito
- sensazione di sete, bocca secca
- febbre accompagnata da una riduzione del numero di globuli bianchi denominati neutrofili
- visione offuscata
- reazioni legate all'infusione del medicinale, che possono comprendere febbre, brividi, rossore, prurito o eruzione cutanea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enhertu

Enhertu sarà conservato da operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica in cui lei riceverà il trattamento. I dettagli della conservazione sono i seguenti:

- conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sul flaconcino dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare
- la soluzione per infusione preparata è stabile per un periodo fino a 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C, protetta dalla luce, e successivamente deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enhertu

- Il principio attivo è trastuzumab deruxtecan.
Un flaconcino di polvere per concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di trastuzumab deruxtecan. Dopo la ricostituzione, un flaconcino da 5 mL di soluzione contiene 20 mg/mL di trastuzumab deruxtecan.
- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Enhertu e contenuto della confezione

Enhertu è una polvere liofilizzata di colore da bianco a bianco giallastro, fornita in un flaconcino di vetro ambrato trasparente, con tappo di gomma, sigillo di alluminio e una capsula di chiusura a strappo di plastica.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Germania

Produttore

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato {MM/AAAA}

A questo medicinale è stata rilasciata un' autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L' Agenzia europea per i medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d' informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Al fine di evitare errori con il medicinale, verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia Enhertu (trastuzumab deruxtecan) e non trastuzumab o trastuzumab emtansine.

Devono essere utilizzate procedure adeguate per la preparazione di medicinali chemioterapici. Deve essere utilizzata una tecnica asettica adeguata per le seguenti procedure di ricostituzione e diluizione.

Ricostituzione

- Ricostituire immediatamente prima della diluizione.
- È possibile che sia necessario più di un flaconcino per una dose completa. Calcolare la dose (mg), il volume totale richiesto di soluzione di Enhertu ricostituita e il numero di flaconcini di Enhertu necessari.
- Ricostituire ogni flaconcino da 100 mg utilizzando una siringa sterile per iniettare lentamente 5 mL di acqua per preparazioni iniettabili in ciascun flaconcino, al fine di ottenere una concentrazione finale di 20 mg/mL.
- Fare roteare delicatamente il flaconcino fino alla completa dissoluzione. Non agitare.
- Se non vengono utilizzati immediatamente, conservare i flaconcini di Enhertu ricostituito in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore dal momento della ricostituzione, protetti dalla luce. Non congelare.
- Il prodotto ricostituito non contiene conservanti ed è esclusivamente monouso.

Diluizione

- Prelevare la quantità calcolata dal flaconcino (o flaconcini) usando una siringa sterile. Ispezionare la soluzione ricostituita per rilevare l' eventuale presenza di particolato o alterazione del colore. La soluzione deve essere limpida e da incolore a giallo chiaro. Non utilizzare se si osservano particelle visibili o se la soluzione è torbida o presenta alterazioni di colore.
- Diluire il volume calcolato di Enhertu ricostituito in una sacca per infusione contenente 100 mL di soluzione di glucosio al 5%. Non usare una soluzione di sodio cloruro. Si raccomanda una sacca per infusione di polivinilcloruro o poliolefina (copolimero di etilene e polipropilene).
- Capovolgere delicatamente la sacca per infusione per miscelare completamente la soluzione. Non agitare.
- Coprire la sacca per infusione per proteggerla dalla luce.
- Se non viene utilizzata immediatamente, conservare a temperatura ambiente per un massimo di 4 ore incluso il tempo di preparazione e infusione, o in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore, protetta dalla luce. Non congelare.
- Eliminare la parte inutilizzata eventualmente rimasta nel flaconcino.

Somministrazione

- Se la soluzione per infusione è stata conservata in frigorifero (2 °C - 8 °C), si raccomanda di lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione, protetta dalla luce.

- Somministrare Enhertu come infusione endovenosa esclusivamente con un filtro in linea in polietereolfone (PES) o polisolfone (PS) da 0,20 o 0,22 micron.
- La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. Se l'infusione precedente è stata ben tollerata, le dosi successive di Enhertu possono essere somministrate come infusioni della durata di 30 minuti. Non somministrare come iniezione endovenosa rapida o in bolo.
- Coprire la sacca per infusione per proteggerla dalla luce.
- Non miscelare Enhertu con altri medicinali e non somministrare altri medicinali attraverso la stessa linea infusoriale.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco