

## KULLANMA TALİMATI

### ENHERTU® 100 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamada Kullanılacak Konsantre İçin Toz

#### Steril

**İntravenöz (damar içi) infüzyon yoluyla uygulanır.**

**Etkin maddeler:** Her bir flakon infüzyonluk çözelti hazırlamada kullanılacak konsantre için toz, 100 mg trastuzumab derukstekan içerir. Sulandırıldıktan sonra, 5 mL'lik bir flakon 20 mg/mL trastuzumab derukstekan içerir.

**Yardımcı maddeler:** L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, sükroz, polisorbitat 80.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç yalnızca sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

- *ENHERTU nedir ve ne için kullanılır?*
- *ENHERTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- *ENHERTU nasıl kullanılır?*
- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- *ENHERTU'nun saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ENHERTU nedir ve ne için kullanılır?**

ENHERTU, kauçuk tıpalı, alüminyum contalı ve plastik geçmeli kapaklı şeffaf amber flakonda sağlanan beyaz ila sarımsı-beyaz liyofilize tozudur.

Her kartonda 1 flakon bulunur.

ENHERTU, etkin madde olarak trastuzumab derukstekan içeren bir kanser ilacıdır. İlacın bir kısmı, bazı meme kanseri hücrelerinin yaptığı gibi, yüzeyinde HER2 (insan epidermal büyüme faktör reseptörü 2) proteini bulunan (HER2-pozitif) hücrelere spesifik olarak bağlanan bir monoklonal antikordur. ENHERTU'nun diğer etkin kısmı, kanser hücrelerini öldürebilen bir



madde olan DXd'dir. İlaç HER2 pozitif kanser hücrelerine bağlandığında, DXd hücrelere girer ve onları öldürür.

ENHERTU şu durumları tedavi etmek için kullanılır:

- Ameliyatla çıkarılması mümkün olmayan veya metastatik meme kanseri tanısı ile daha önce en az bir veya daha fazla taksan ve anti-HER2 tedavisi görmüş ve,
- HER2-pozitif meme kanseri için aktif beyin metastazı olmayan, hastanın performans durumunu değerlendirmek için yaygın olarak kullanılan ölçeklerden ECOG'a göre 0 ve 1 puan alan yetişkin HER2-pozitif meme kanseri olan hastalarda kullanımı endikedir.

## **2. ENHERTU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENHERTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Trastuzumab derukstekana veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, size ENHERTU verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

### **ENHERTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Size ENHERTU verilmeden önce veya tedavi sırasında aşağıdaki durumlarda doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz:

- Öksürük, nefes darlığı, ateş veya diğer yeni veya kötüleşen solunum sorunlarınız varsa. Bunlar, interstisyel akciğer hastalığı adı verilen ciddi ve potansiyel olarak ölümcül bir akciğer hastalığının belirtileri olabilir. Akciğer hastalığı veya böbrek problemi geçmiş interstisyel akciğer hastalığın oluşma riskini artırabilir. Bu ilacı alırken doktorunuzun akciğerlerinizi izlemesi gerekebilir.
- Titreme, ateş, ağzınızda yaralar, mide ağrısı veya idrar yaparken ağrınız varsa. Bunlar, nötrofil adı verilen beyaz kan hücresi sayısının azalmasının neden olduğu bir enfeksiyonun belirtileri olabilir.
- Yeni veya kötüleşen nefes darlığı, öksürük, yorgunluk, ayak bileklerinde veya bacaklarda şişme, düzensiz kalp atışı, ani kilo alımı, baş dönmesi veya bilinç kaybınız varsa. Bunlar, kalbinizin yeterince kan pompalayamadığı bir durumun belirtileri olabilir (sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda azalma).
- Karaciğer sorunlarınız varsa. Bu ilacı alırken doktorunuzun karaciğerinizi izlemesi gerekebilir.

Doktorunuz ENHERTU ile tedavi öncesinde ve tedaviniz sırasında testler yapacaktır.



Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

### **ENHERTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ENHERTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ENHERTU hamilelik sırasında **önerilmemektedir** çünkü bu ilaç doğmamış bebeğe zarar verebilir.

Tedaviden önce veya tedavi sırasında hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuzla konuşunuz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ENHERTU tedavisi sırasında ve son dozunuzdan sonra en az 7 ay boyunca **emzirmemelisiniz**. Bunun nedeni, ENHERTU'nun anne sütüne geçip geçmediğinin bilinmemesidir. Bu konuda doktorunuzla konuşunuz.

### **Doğum kontrolü**

ENHERTU ile tedavi edilirken hamile kalmaktan kaçınmak için etkili doğum kontrolü kullanınız.

ENHERTU alan kadınlar, son ENHERTU dozundan sonra en az 7 ay boyunca doğum kontrolüne devam etmelidir.

Eşi hamile kalabilecek ENHERTU alan erkekler, aşağıdaki durumlarda etkili doğum kontrolü kullanmalıdır:

- Tedavi sırasında ve
- ENHERTU'nun son dozundan sonra en az 4 ay boyunca.

Sizin için en iyi doğum kontrolü hakkında doktorunuzla konuşunuz. Ayrıca kullandığınız doğum kontrolünü bırakmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

### **Üreme Yeteneği**

ENHERTU ile tedavi edilen bir erkekseniz, tedaviden sonraki 4 ay boyunca çocuk sahibi olmamanız ve tedaviden önce sperm korunması konusunda tavsiye almalısınız, çünkü ilaç



üreme yeteneğinizi azaltabilir. Bu nedenle, tedaviye başlamadan önce bunu doktorunuzla görüşünüz.

### **Araç ve makine kullanımı**

ENHERTU'nun araç veya makine kullanma yeteneğinizi azaltması olası değildir. Yorgun hissediyorsanız, başınız dönüyorsa veya baş ağrınız varsa dikkatli olunuz.

### **ENHERTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ENHERTU'yu diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız veya başka tıbbi ürünleri aynı intravenöz yoldan uygulamayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ENHERTU nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ENHERTU size bir hastanede veya klinikte verilecektir:

- Önerilen ENHERTU dozu, her 3 haftada bir, kilonuzun her kilogramı için 5,4 mg'dır.
- Doktorunuz veya hemşireniz ENHERTU'yu damarınıza infüzyon (damlama) yoluyla verecektir.
- İlk infüzyonunuz 90 dakika süreyle verilecektir. Bu iyi giderse, sonraki ziyaretlerinizde infüzyon 30 dakika süreyle verilebilir.
- Ne kadar tedaviye ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecektir.
- Her ENHERTU infüzyonundan önce, doktorunuz size mide bulantısını ve kusmayı önlemeye yardımcı olacak ilaçlar verebilir.
- İnfüzyonla ilişkili belirtiler yaşarsanız, doktorunuz veya hemşireniz infüzyonunuzu yavaşlatabilir veya tedavinize ara verebilir veya durdurabilir.
- ENHERTU ile tedaviden önce ve tedavi sırasında doktorunuz aşağıdaki testleri yapacaktır:
  - Kan hücrelerinizi, karaciğerinizi ve böbreklerinizi kontrol etmek için kan testleri
  - Kalbinizi ve akciğerlerinizi kontrol etmek için test.
- Doktorunuz yan etkilerinize göre dozunuzu düşürebilir veya tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz veya hemşireniz ENHERTU'yu damarınıza infüzyon (damlama) yoluyla verecektir.

### **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**



ENHERTU, 18 yaşın altındaki kişilere önerilmemektedir. Bunun nedeni, bu yaş grubunda ne kadar etkili olduğuna dair bir bilgi olmamasıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastalarda ENHERTU doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı veri mevcuttur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. İleri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda olası doz ayarlaması ihtiyacı, yetersiz veri nedeniyle belirlenmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif veya orta derece karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. İleri derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda olası doz ayarlaması ihtiyacı, yetersiz veri nedeniyle belirlenmemektedir.

*Eğer ENHERTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENHERTU kullandıysanız:**

*ENHERTU'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ENHERTU'yu kullanmayı unutursanız**

ENHERTU doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, planlanan randevunuzu kaçırsanız, randevunuzu yeniden planlamak için hemen doktorunuzla iletişime geçiniz.

Bu ilacın bir dozunu kaçırmamanız çok önemlidir.

*Unutulan dozları telafi etmek için çift doz almayınız.*

**ENHERTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun kontrolü olmadan ENHERTU tedavisini sonlandırmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ENHERTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler herkeste görülmemektedir. Bu kullanma talimatında listelenmeyenler de dahil olmak üzere herhangi bir yan etki yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.



Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.  
Yaygın: 10 hastanın birinden azında görülebilir.  
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden azında görülebilir.  
Seyrek: 1.000 hastanın birinden azında görülebilir.  
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.  
Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Bunlar ciddi, muhtemelen ölümcül bir durumun belirtileri olabilirler. Anında tıbbi tedavi almak, bu sorunların daha ciddi hale gelmesini önlemeye yardımcı olabilir.

#### **Çok yaygın:**

- Öksürük, nefes darlığı, ateş veya diğer yeni veya kötüleşen solunum sorunları gibi belirtilerle ortaya çıkan interstisyel akciğer hastalığı adı verilen bir akciğer hastalığı
- Nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısında azalmanın neden olduğu ve titreme, ateş, ağızda yaralar, mide ağrısı veya idrar yaparken ağrı gibi belirtilerle ortaya çıkan bir enfeksiyon
- Yeni veya kötüleşen nefes darlığı, öksürük, yorgunluk, ayak bileklerinde veya bacaklarda şişme, düzensiz kalp atışı, ani kilo alımı, baş dönmesi veya bilinç kaybı gibi belirtilerle ortaya çıkan sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun azalması (kalp yetmezliği) olarak adlandırılan bir kalp sorunu

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Diğer yan etkiler**

Yan etkilerin sıklığı ve şiddeti aldığınız doza göre değişebilir. Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

#### **Çok yaygın:**

- Mide bulantısı (hasta hissetme)
- Kusma
- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Ejeksiyon fraksiyonunda azalma (kalp yetmezliği)
- Kırmızı veya beyaz kan hücrelerinin veya trombositlerin (kan pulcukları, kanın pıhtılaşmasını sağlayarak kanamayı durduran kan hücreleri) azaldığını gösteren kan testleri
- Düşük kan potasyum seviyesini gösteren kan testleri
- Saç dökülmesi
- Kabızlık
- Karın ağrısı, hazımsızlık
- İshal
- Öksürük
- Baş ağrısı
- Grip benzeri belirtiler dahil burun ve boğaz enfeksiyonları
- Ağızınızın içinde veya çevresinde kabarcıklar



- Nefes alma zorlukları
- Transaminazlar gibi karaciğer enzimi seviyelerinin arttığını gösteren kan testleri
- Kas ve kemiklerde ağrı
- Kilo kaybı
- Burun kanaması
- Baş dönmesi
- Ateş
- Döküntü

#### **Yaygın:**

- Ayak bilekleri ve ayakların şişmesi
- Ateş, titreme, kızarma, kaşıntı veya döküntü şeklinde olabilen ilacın damar içi uygulaması sırasında veya hemen sonrasında yaşanabilecek reaksiyonlar (infüzyon ile ilişkili reaksiyonlar)
- Nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte ateş
- Akciğerlerin iltihaplanması
- Susamış hissetme (dehidratasyon), ağız kuruluğu
- Bulanık görme
- Kaşıntı
- Bilirubin, alkalın fosfataz veya kreatinin seviyelerinde artış gösteren kan testleri
- Ciltte renk değişikliği
- Ağızda değişiklik/kötü tat
- Mide veya bağırsakta aşırı gaz, şişkinlik
- Mide iltihabı

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ENHERTU’nun saklanması**

*ENHERTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ENHERTU, tedavi gördüğünüz hastanede veya klinikte sağlık uzmanları tarafından saklanacaktır. Saklama koşulları aşağıdaki gibidir:

- **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
- Karton kutu ve flakon üzerinde SKT olarak belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.
- Buzdolabında (2 °C - 8 °C) saklayınız. Dondurmayınız.
- Hazırlanan infüzyonluk çözelti 2 °C - 8 °C’de ışıktan korunarak 24 saate kadar stabildir ve bu süreyi aştıktan sonra atılmalıdır.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:**

Daiichi Sankyo İlaç Tic. Ltd. Şti.  
Ünalın Mah. Libadiye Cad.  
Emaar Square Sit. F Blok Apt.  
No:82 F/57 34700  
Üsküdar/İstanbul

**Üretim Yeri:**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2,  
33790 Halle/Westfalen  
Almanya

*Bu kullanma talimatı 27/05/2024 tarihinde onaylanmıştır.*

**Aşağıdaki bilgiler yalnızca sağlık mesleği mensuplarına yöneliktir:**

Tıbbi ürün hatalarını önlemek amacıyla, hazırlanan ve uygulanan tıbbi ürünün trastuzumab veya trastuzumab emtansin değil ENHERTU (trastuzumab derukstekan) olduğundan emin olmak için flakon etiketlerini kontrol ediniz.

Kemoterapötik tıbbi ürünlerin hazırlanması için uygun prosedürler kullanılmalıdır. Aşağıdaki sulandırma ve seyreltme prosedürleri için uygun aseptik teknik kullanılmalıdır.

**Sulandırma**

- Seyreltmeden hemen önce sulandırınız.
- Tam doz için birden fazla flakon gerekebilir. Dozu (mg), gerekli sulandırılmış ENHERTU çözeltisinin toplam hacmini ve gerekli ENHERTU flakon(lar)ın sayısını hesaplayınız.
- Her 100 mg'lık flakonu, 20 mg/mL'lik bir nihai konsantrasyon elde etmek üzere her flakona 5 mL enjeksiyonluk suyu yavaşça enjekte etmek için steril bir enjektör kullanarak sulandırınız.
- Flakonu tamamen çözünene kadar hafifçe döndürünüz. Çalkalamayınız.
- Hemen kullanılmayacaksa, sulandırılmış ENHERTU flakonlarını, sulandırıldığı andan itibaren 24 saate kadar buzdolabında 2 °C ile 8 °C'de ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.
- Sulandırılmış ürün koruyucu içermemektedir ve yalnızca tek kullanımlıktır.

**Seyreltme**

- Hesaplanan hacmi flakondan steril bir enjektör kullanarak çekiniz. Sulandırılmış çözeltiyi partiküller ve renk değişimi açısından inceleyiniz. Çözelti berrak ve renksiz ile açık sarı arasında olmalıdır. Görünür partiküller gözlemleniyorsa veya çözelti bulanıksa veya rengi değişmişse kullanmayınız.
- Sulandırılmış ENHERTU'nun hesaplanan hacmini 100 mL %5 glukoz çözeltisi içeren bir infüzyon torbasında seyreltiniz. Sodyum klorür çözeltisi kullanmayınız. Polivinilklorür veya poliiolefinden (etilen ve polipropilenin kopolimeri) yapılmış bir infüzyon torbası tavsiye edilir.





- Çözeltiyi iyice karıştırmak için infüzyon torbasını yavaşça ters çeviriniz. Çalkalamayınız.
- Işıktan korumak için infüzyon torbasını örtünüz.
- Hemen kullanılmıyacaksa oda sıcaklığında hazırlama ve infüzyon dahil 4 saate kadar veya buzdolabında 2 °C ile 8 °C arasında 24 saate kadar ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.
- Flakonda kalan kullanılmamış kısmı atınız.

### **Uygulama**

- Hazırlanan infüzyon çözeltisi buzdolabında (2 °C ila 8 °C) saklandıysa, uygulamadan önce çözeltinin ışıktan korunarak oda sıcaklığına gelmesinin sağlanması önerilir.
- ENHERTU'yu yalnızca 0,2 veya 0,22 mikron sıralı polietersülfon (PES) veya polisülfon (PS) filtresiyle intravenöz infüzyon olarak uygulayınız.
- Başlangıç dozu 90 dakikalık intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. Önceki infüzyon iyi tolere edildiyse, sonraki ENHERTU dozları 30 dakikalık infüzyonlar halinde uygulanabilir. İntravenöz puşe veya bolus olarak uygulamayın.
- Işıktan korumak için infüzyon torbasını örtünüz.
- ENHERTU'yu diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız veya başka tıbbi ürünleri aynı intravenöz yoldan uygulamayınız.

### **İmha**

Kullanılmayan herhangi bir tıbbi ürün veya atık malzemeyi, Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

