

Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną

Enhertu 100 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Viename miltelių infuzinio tirpalo koncentratui flakone yra 100 mg trastuzumabo derukstekano. Paruošus viename 5 ml tirpalo flakone yra 20 mg/ml trastuzumabo derukstekano. **Farmacinė forma.** Milteliai infuzinio tirpalo koncentratui. **Talpyklės pobūdis ir jos turinys.** Enhertu tiekiamas 10 ml 1 tipo gintaro spalvos borosilikatinio stiklo flakone, užkimštame fluoro kaučiuku laminuoto butilo kaučiuko kamščiu ir uždengtame geltonu nuplėšiamuoju polipropileno / užlankstyto aliuminio dangteliu. Kiekvienoje dėžutėje yra 1 flakonas. **Farmakoterapinė grupė.** Antineoplastiniai vaistiniai preparatai, HER2 (žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2) inhibitoriai, ATC kodas – L01FD04. **Terapinės indikacijos.** Krūties vėžys. Enhertu monoterapija skirta nerezekuotinu arba metastazavusiu žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus 2 (angl. *human epidermal growth factor receptor 2*, toliau – HER2) teigiamu krūties vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas vienas arba daugiau prieš HER2 nukreiptų gydymo režimų. Enhertu monoterapija skirta nerezekuotinu arba metastazavusiu mažos HER2 raiškos krūties vėžiu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems jau taikyta metastazavusios ligos chemoterapija arba kuriems liga atsinaujino adjuvantinės chemoterapijos metu arba per 6 mėnesius nuo jos pabaigos. Nesmulkiąstelinis plaučių vėžys (NSPV). Enhertu monoterapija skirta išplitusiu NSPV sergantiems suaugusiems pacientams, kurių navikai turi aktyvuojančią HER2 (ERBB2) mutaciją ir kuriems reikalingas sisteminis gydymas po chemoterapijos platinos pagrindu su imunoterapija arba be jos, gydyti. Skrandžio vėžys. Enhertu monoterapija skirta lokaliai išplitusia HER2 teigiama skrandžio ar skrandžio ir stemplės jungties (SSJ) adenokarcinoma sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems jau taikytas gydymo režimas trastuzumabo pagrindu. **Kontraindikacijos.** Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. **Dozavimas ir vartojimo metodas.** Rekomenduojama Enhertu dozė krūties vėžio arba NSPV gydymui yra 5,4 mg/kg, suleidžiama infuzija į veną kas 3 savaites (21 dienos ciklas) iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio. Rekomenduojama Enhertu dozė skrandžio vėžio gydymui yra 6,4 mg/kg, suleidžiama infuzija į veną kas 3 savaites (21 dienos ciklas) iki ligos progresavimo arba nepriimtino toksinio poveikio. Pradinė dozė turi būti sulašinama infuzija į veną per 90 minučių. Jeigu ankstesnė infuzija buvo gerai toleruojama, kitas Enhertu dozes galima sulašinti per 30 minučių. Enhertu yra emetogeniškas vaistinis preparatas, kuris gali sukelti uždelstą pykinimą ir (arba) vėmimą. Prieš kiekvieną Enhertu dozę pacientams reikia iš anksto paskirti dviejų arba trijų vaistinių preparatų derinį siekiant išvengti chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo. **Nepageidaujamas poveikis.** Gydytiems 5,4 mg/kg trastuzumabo derukstekano dažniausios NR buvo pykinimas, nuovargis, vėmimas, nuplikimas, neutropenija, vidurių užkietėjimas, anemija, sumažėjęs apetitas, viduriavimas, padidėjęs transaminazių aktyvumas, skeleto ir raumenų skausmas, trombocitopenija ir leukopenija. Gydytiems 6,4 mg/kg trastuzumabo derukstekano dažniausios NR buvo pykinimas, nuovargis, sumažėjęs apetitas, anemija, neutropenija, vėmimas, viduriavimas, nuplikimas, vidurių užkietėjimas, trombocitopenija, leukopenija ir padidėjęs transaminazių aktyvumas. **Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika.** Vartojant kartu su ritonaviru, OATP1B, CYP3A ir P-gp inhibitoriumi, arba kartu su itraconazolu, stipriu CYP3A ir P-gp inhibitoriumi, trastuzumabo derukstekano arba atpalaiduojamo topoizomerazės I inhibitoriaus DXd ekspozicija kliniškai reikšmingai (maždaug 10-20 %) nepadidėjo. Skiriant trastuzumabą derukstekaną kartu su vaistiniais preparatais, kurie yra CYP3A, OATP1B arba P-gp nešiklių inhibitoriai, dozės koreguoti nereikia. **Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės.** Kad nebūtų suklysta dėl vaistinio preparato, svarbu patikrinti flakonų etiketes, užtikrinant, kad vaistinis preparatas, kurį ketinama ruošti ir lašinti, yra Enhertu (trastuzumabas derukstekanas), o ne trastuzumabas arba trastuzumabas emtansinas. Gydančiam Enhertu, nustatyti intersticinės plaučių ligos (IPL) ir (arba) pneumonito atvejai. Kai kurie atvejai baigėsi mirtimi. Pacientams reikia nurodyti nedelsiant pranešti apie kosulį, dispneją (dusulį), karščiavimą ir (arba) naujus arba pasunkėjusius kvėpavimo takų sutrikimų simptomus. **Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis.** Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Enhertu metu ir paskui bent 7 mėnesius po paskutinės dozės vartojimo. Duomenų apie Enhertu vartojimą nėštumo metu nėra. Tačiau vartojant nėštumo metu, HER2 receptorių antagonistas trastuzumabas gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui. Nėščioms moterims Enhertu skirti nerekomenduojama, pacientės prieš joms pastojant reikia informuoti apie galimą riziką vaisiui. Pastojusios moterys turi nedelsdamos kreiptis į gydytoją. Nežinoma, ar trastuzumabas derukstekanas išsiskiria į motinos pieną. Žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną. Moterims negalima žindyti kūdikio gydymo Enhertu metu arba 7 mėnesius po paskutinės dozės vartojimo. Specialių trastuzumabo derukstekano poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta. **Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.** Enhertu gali silpnai veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientams reikia nurodyti būti atsargiems vairuojant arba valdant mechanizmus, jeigu gydymo Enhertu metu jiems pasireiškia nuovargis, galvos skausmas arba svaigulys. **Registruotojas:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 Munich, Vokietija. Atstovas Lietuvoje "UAB AstraZeneca Lietuva", Spaudos g. 6, Vilnius. Tel. +370 5 2 660550. **Paskutinės peržiūros data:** 2024 12 02. Čia pateikta sutrumpinta informacija apie vaistą. Visą informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje, <http://www.ema.europa.eu>

Specialistai, pastebėję šalutinį poveikį ir (ar) gavę informacijos apie tai, turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt ar kitu būdu, kaip nurodyta jos interneto svetainėje www.vvkt.lt