

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЭНХЕРТУ, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: трастузумаб дерукстекан

- ▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе, и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭНХЕРТУ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭНХЕРТУ.
3. Применение препарата ЭНХЕРТУ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭНХЕРТУ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЭНХЕРТУ, и для чего его применяют

Препарат ЭНХЕРТУ содержит действующее вещество трастузумаб дерукстекан, которое относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства; моноклональные антитела и конъюгаты антител с лекарственными средствами; ингибиторы рецепторов HER2 (рецепторов эпидермального фактора роста человека 2 типа)».

Показания к применению

Препарат ЭНХЕРТУ применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с HER2-положительным раком молочной железы, который распространился в другие части тела, или который не может быть удален с помощью хирургического вмешательства, и ранее получивших не менее двух режимов лечения, специализированного в отношении HER2-положительного рака молочной железы.

Способ действия препарата

Препарат ЭНХЕРТУ (трастузумаб дерукстекан) представляет собой моноклональное антитело, связанное с лекарственным средством, предназначенным для уничтожения опухолевых клеток. Моноклональное антитело трастузумаб доставляет лекарственное средство дерукстекан к опухолевым клеткам, на поверхности которых имеются рецепторы эпидермального фактора роста человека 2 типа (известны как HER2-рецепторы). Как только препарат ЭНХЕРТУ попадает в клетку, лекарственное средство дерукстекан становится активным и уничтожает опухолевые клетки.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭНХЕРТУ

Противопоказания

Не применяйте препарат ЭНХЕРТУ:

если у Вас аллергия на трастузумаб дерукстекан и/или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭНХЕРТУ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Перед применением препарата ЭНХЕРТУ сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются или имелись какие-либо проблемы с лёгкими, с сердцем или с кровью (низкое содержание форменных элементов крови).

Перед применением препарата ЭНХЕРТУ проинформируйте лечащего врача или медсестру, если у Вас:

- наблюдаются кашель, одышка, лихорадка, возникают новые или усиливаются имеющиеся проблемы с дыханием. Это могут быть симптомы серьёзного и потенциально смертельного заболевания лёгких (интерстициальная болезнь лёгких (ИБЛ));
- наблюдаются озноб, лихорадка, язвы во рту, боль в животе или боль при

мочеиспускании. Это могут быть симптомы инфекции, вызванной низким количеством лейкоцитов в крови, называемых нейтрофилами (нейтропения);

- наблюдаются впервые возникшие или усиливающиеся одышка, кашель, утомляемость, отёк лодыжек или ног, нарушение сердечного ритма, резкое увеличение массы тела, головокружение или потеря сознания. Это могут быть симптомы, указывающие на снижение способности Вашего сердца перекачивать кровь (снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ)).

Дети и подростки

Препарат ЭНХЕРТУ не применяется у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ЭНХЕРТУ у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат ЭНХЕРТУ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Контрацепция

Используйте эффективную контрацепцию (противозачаточные средства), чтобы предотвратить беременность во время лечения препаратом ЭНХЕРТУ.

Женщины, принимающие препарат ЭНХЕРТУ, должны продолжать использовать противозачаточные средства, как минимум, в течение 7 месяцев после получения последней дозы препарата ЭНХЕРТУ.

Мужчинам, принимающим препарат ЭНХЕРТУ, партнёры которых могут забеременеть, следует использовать эффективные средства контрацепции:

- во время лечения и
- не менее 4 месяцев после получения последней дозы препарата ЭНХЕРТУ.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом по вопросу наиболее подходящих для Вас средств контрацепции. С лечащим врачом необходимо также проконсультироваться перед тем, как Вы решите прекратить приём противозачаточных средств.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ЭНХЕРТУ не рекомендуется применять во время беременности, поскольку данное лекарственное средство может нанести вред еще не родившемуся ребенку.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом ЭНХЕРТУ и, как минимум, в течение 7 месяцев после получения последней дозы. Это связано с отсутствием данных о способности препарата ЭНХЕРТУ проникать в грудное молоко.

Фертильность

Если Вы мужчина, который применяет препарат ЭНХЕРТУ, Вам следует избегать зачатия ребенка во время лечения и в течение 4 месяцев после завершения лечения и рекомендуется поместить сперму на хранение до начала лечения, поскольку данное лекарственное средство может снизить Вашу фертильность (способность к зачатию). Поэтому перед началом лечения обсудите это с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ЭНХЕРТУ способен оказывать слабое влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом и соблюдать осторожность во время вождения автотранспорта и управления механизмами в тех случаях, когда Вы испытываете утомляемость, головную боль или головокружение во время лечения препаратом ЭНХЕРТУ.

3. Применение препарата ЭНХЕРТУ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Препарат ЭНХЕРТУ будет вводиться Вам в лечебном учреждении.

Рекомендуемая доза препарата ЭНХЕРТУ составляет 5,4 мг на каждый килограмм массы Вашего тела 1 раз в 3 недели (цикл лечения).

- Лечащий врач или медсестра введут Вам препарат ЭНХЕРТУ посредством инфузии (с помощью капельницы) в вену.
- Ваша первая инфузия продлится в течение 90 минут. Если Вы хорошо перенесёте первую инфузию, то следующие инфузии будут проводиться в течение 30 минут.
- Количество циклов лечения определит лечащий врач.

- Перед каждым введением препарата ЭНХЕРТУ лечащий врач может назначить Вам лекарственные препараты, которые помогают предотвратить тошноту и рвоту.
- Если у Вас появятся симптомы, связанные с инфузией, лечащий врач или медсестра могут замедлить инфузию, прервать или прекратить лечение.
- Перед началом и во время лечения препаратом ЭНХЕРТУ лечащий врач проведёт исследования, которые могут включать:
 - анализ крови, чтобы проверить Ваши клетки крови, печень и почки;
 - анализы для проверки состояния сердца и лёгких.
- Лечащий врач может снизить дозу, а также временно или полностью прекратить лечение в зависимости от появления у Вас нежелательных реакций.

Если Вы забыли применить препарат ЭНХЕРТУ

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить время применения препарата.

Очень важно следовать графику введения препарата 1 раз в 3 недели и не пропускать запланированные введения препарата.

Если Вы прекратили применение препарата ЭНХЕРТУ

Не прекращайте лечение препаратом ЭНХЕРТУ, не посоветовавшись с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Сообщайте лечащему врачу о любых возникших у Вас нежелательных реакциях, в том числе о тех, которые не указаны в данной инструкции по медицинскому применению препарата.

Серьёзные нежелательные реакции

Незамедлительно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили у себя любой из перечисленных ниже симптомов. Они могут быть признаками серьёзного, возможно, опасного для жизни заболевания. Незамедлительное медикаментозное лечение может помочь предотвратить обострение этих проблем.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- кашель, одышка, лихорадка, возникновение новых или усиление имеющихся проблем с дыханием (заболевание лёгких, называемое интерстициальной болезнью лёгких);

- озноб, лихорадка, язвы во рту, боль в животе или боль при мочеиспускании (инфекционные заболевания, вызванные пониженным количеством нейтрофилов (нейтропения));
- одышка, кашель, усталость, отёк лодыжек или ног, нерегулярное сердцебиение, резкое увеличение массы тела, головокружение или потеря сознания (проблема с сердцем, называемая снижением фракции выброса левого желудочка, признаки могут возникать вновь, или возможно усиление ранее имевшихся).

Прочие нежелательные реакции

При возникновении у Вас любой из перечисленных ниже нежелательных реакций сразу же сообщите о них врачу или медсестре:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота;
- ощущение усталости (утомляемость);
- рвота;
- выпадение волос (алопеция);
- запор;
- снижение аппетита;
- диарея;
- боль в животе;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- сыпь на коже;
- кашель;
- головная боль;
- инфекции носа и горла (инфекции верхних дыхательных путей);
- волдыри во рту или вокруг него (стоматит);
- затруднённое дыхание (одышка);
- носовое кровотечение;
- ощущение сухости в глазах;
- головокружение;
- анализы крови, показывающие низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- анализы крови, показывающие пониженное количество эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения), лимфоцитов (лимфопения);
- анализы крови, показывающие повышенный уровень ферментов печени,

аспаратаминотрасферазы или аланинаминотрасферазы.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- жар, озноб, приливы, зуд или сыпь (реакции, связанные с инфузией препарата);
- лихорадка вместе с уменьшением количества лейкоцитов, называемых нейтрофилами (фебрильная нейтропения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата ЭНХЕРТУ

Препарат ЭНХЕРТУ будет храниться медицинскими работниками в лечебном учреждении, где Вы проходите лечение.

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре от 2 до 8 °С.

Концентрат, полученный после растворения лиофилизата, следует использовать немедленно. В случае отсутствия возможности немедленного использования концентрат можно хранить в защищённом от света месте в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов с момента приготовления (растворения лиофилизата).

Приготовленный раствор следует использовать немедленно. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий хранения является обязанностью сотрудников

лечебного учреждения, где проводится лечение. Приготовленный раствор может храниться в защищённом от света месте при комнатной температуре не более 4 часов или в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов. Данные сроки хранения указаны с момента приготовления концентрата.

Не следует использовать раствор с видимыми частицами, либо мутный или окрашенный в другой цвет.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭНХЕРТУ содержит

Действующим веществом является трастузумаб дерукстекан.

Каждый флакон содержит 100 мг трастузумаба дерукстекана.

Каждый мл содержит 20 мг трастузумаба дерукстекана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, сахароза, полисорбат 80.

Внешний вид препарата ЭНХЕРТУ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

От белого до желтовато-белого цвета спрессованная масса.

По 100 мг во флаконы (тип I) из темного стекла, закрытые резиновой пробкой из фторбутила, обжатой сверху алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышкой («флип-офф»). По 1 флакону с инструкцией по применению препарата (листком-вкладышем) в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA

AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA

Производитель

Даиичи Санкио Юроуп ГмбХ

Луитпольдштрассе 1, 85276 Пфаффенхофен, Германия

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство Астразенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО
Астразенека Фармасьютикалз

123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Листок-вкладыш пересмотрен

21.09.2022

Препарат «зарегистрирован условно». Это значит, что появятся новые сведения о препарате.

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Во избежание ошибок, связанных с назначением лекарственных препаратов, важно проверять этикетки на флаконах, чтобы убедиться, что приготавливаемый и вводимый лекарственный препарат – именно ЭНХЕРТУ (трастузумаб дерукстекан), а не трастузумаб или трастузумаб эмтанзин.

Следует использовать соответствующие процедуры для приготовления химиотерапевтических лекарственных средств, а также соблюдать соответствующие асептические условия при следующих процедурах растворения и разведения.

Приготовление концентрата

- Растворение лиофилизата необходимо выполнять непосредственно перед разведением.
- Для получения полной дозы может потребоваться более одного флакона. Следует рассчитывать дозу (мг), общий объём необходимого концентрата препарата ЭНХЕРТУ и необходимое количество флаконов препарата ЭНХЕРТУ.
- Для растворения содержимого каждого флакона дозировкой 100 мг медленно вводят 5 мл стерильной воды для инъекций в каждый флакон стерильным шприцем до получения конечной концентрации 20 мг/мл.
- Осторожно перемешивают флакон до полного растворения. Флакон не встряхивать!
- Проверяют концентрат на наличие твёрдых частиц и обесцвечивания. Раствор должен быть прозрачным, от бесцветного до желтоватого цвета. Не следует использовать раствор с видимыми частицами, либо мутный или окрашенный в другой цвет.
- В случае отсутствия возможности немедленного использования концентрат препарата ЭНХЕРТУ можно хранить в защищённом от света месте в холодильнике при температуре от 2 до 8 °C не более 24 часов с момента растворения. Не замораживать!
- Данный лекарственный препарат не содержит консервантов. Неиспользованный концентрат препарата ЭНХЕРТУ следует утилизировать через 24 часа хранения в холодильнике.

Формула расчета для определения объема концентрата (мл) препарата ЭНХЕРТУ, подлежащего дальнейшему разведению:

Объём концентрата препарата ЭНХЕРТУ (мл)

$$= \frac{\text{Доза препарата ЭНХЕРТУ} \left(\frac{\text{МГ}}{\text{КГ}} \right) \times \text{Масса тела пациента (кг)}}{20 \text{ мг/мл}}$$

Приготовление раствора для инфузий

- Рассчитанный объём концентрата препарата ЭНХЕРТУ разводят в пакете для инфузий, содержащем 100 мл 5% раствора декстрозы. Нельзя использовать раствор натрия хлорида. Рекомендуемый материал пакета для инфузий: поливинилхлорид или полиолефин (сополимер этилена и полипропилена).
- Осторожно переворачивают пакет для инфузий с целью тщательного перемешивания раствора. Пакет не встряхивать!
- Накрывают пакет для инфузии с целью защиты от света.

- В случае отсутствия возможности немедленного использования раствор для инфузий можно хранить в защищённом от света месте при комнатной температуре не более 4 часов (включая время растворения и разведения) или в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов. Не замораживать!
- Оставшийся во флаконе неиспользованный лекарственный препарат в любом количестве подлежит утилизации.

Способ введения

- Если приготовленный раствор для инфузий хранился в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С), перед введением препарата необходимо дать раствору достичь комнатной температуры, защищая от света.
- Препарат ЭНХЕРТУ вводят в виде внутривенной капельной инфузии только с линейным фильтром из полиэфирсульфона или полисульфона с размером пор 0,20 или 0,22 микрон.
- Начальную дозу необходимо вводить в виде внутривенной инфузии в течение 90 минут. Если предыдущая инфузия переносилась пациентом хорошо, последующие дозы препарата ЭНХЕРТУ можно вводить в виде инфузий в течение 30 минут. Не следует вводить препарат в виде внутривенной струйной инфузии или болюсно.
- Не следует смешивать препарат ЭНХЕРТУ с другими лекарственными препаратами, а также не следует вводить другие лекарственные препараты через одну и ту же систему для внутривенных инфузий.

Утилизация

Препарат не содержит консервантов и предназначен только для однократного использования. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.