

ENHERTU®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

100 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENHERTU®

trastuzumabe deruxtecana

APRESENTAÇÕES

ENHERTU® 100 mg, pó liofilizado para solução injetável. Cada embalagem contém um frasco-ampola de uso único com 100 mg de pó liofilizado de trastuzumabe deruxtecana para solução injetável, a ser administrada via infusão intravenosa após reconstituição e diluição.

INFUSÃO VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

ENHERTU® 100 mg

Princípio ativo: cada frasco-ampola de uso único contém 100 mg de pó liofilizado de trastuzumabe deruxtecana para solução injetável, para reconstituição com 5 mL (20 mg/mL).

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente esta bula antes de começar a tomar este medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler novamente.
- Se você tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se você tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui os possíveis efeitos indesejáveis não mencionados nesta bula. Veja a sessão “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com:

- Câncer de mama com receptores positivos para o fator de crescimento epidérmico humano 2 (proteína HER2), nos casos em que o câncer tenha se espalhado para outras partes do corpo (metástase) ou nos casos em que não possa ser removido cirurgicamente, e que os pacientes tenham recebido um tratamento anti-HER2 para câncer de mama:
 - para doença metastática; ou
 - tenham câncer de mama que retornou durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento para o câncer de mama em estágio inicial.
- Câncer de mama com o fator de crescimento epidérmico humano 2 (proteína HER2) com baixa expressão, nos casos em que o câncer tenha se espalhado por outras partes do corpo (metástase) ou nos casos em que não possa ser removido cirurgicamente, e que os pacientes tenham recebido uma terapia sistêmica:
 - para doença metastática, ou
 - tenham câncer de mama que retornou durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento para o câncer de mama em estágio inicial.
 - Se o câncer de mama também for receptor hormonal positivo (RH+), você deve ter adicionalmente recebido ou ser inelegível para terapia endócrina.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENHERTU® contém a substância ativa trastuzumabe deruxtecana, que é composta de um anticorpo monoclonal associado a um fármaco que se destina a matar as células tumorais. O anticorpo monoclonal direciona a substância ativa para as células tumorais que são HER2- positivas. Uma vez que ENHERTU® esteja dentro da célula tumoral, o fármaco atua causando morte celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENHERTU® não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao trastuzumabe deruxtecana ou a qualquer dos componentes da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com ENHERTU® informe o seu médico de todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- Tem ou teve quaisquer problemas pulmonares.
- Tem ou teve quaisquer problemas renais.
- Tem ou teve quaisquer problemas sanguíneos (baixa contagem de células sanguíneas).
- Tem ou teve quaisquer problemas cardíacos.

Advertências e Precauções

Quando você receber este medicamento pela primeira vez e durante o tratamento, informe **imediatamente** o seu médico ou enfermeiro se você:

- Tiver tosse, falta de ar, febre, ou outros problemas respiratórios novos ou agravados. Esses podem ser sintomas de uma grave e potencialmente fatal doença pulmonar (Doença Pulmonar Intersticial [DPI]). Pacientes com histórico dessa doença pulmonar ou problemas renais podem ter risco aumentado de desenvolver doença pulmonar intersticial. Seu médico poderá precisar monitorar seus pulmões durante o tratamento com este medicamento.
- Tiver calafrios, febre, feridas na boca, dor no estômago ou dor ao urinar. Esses podem ser sintomas de uma infecção causada pelo baixo nível de um tipo de célula branca chamado de neutrófilos (neutropenia).
- Tiver novo episódio de falta de ar ou piora, tosse, cansaço (fadiga), inchaço dos tornozelos ou pernas, arritmia cardíaca, ganho de peso repentino, tontura ou perda da consciência. Esses podem ser sintomas de um problema com a habilidade do seu coração de bombear sangue (diminuição da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (LVEF)).

Crianças e adolescentes

ENHERTU® não é recomendado para pacientes com idade inferior a 18 anos.

Gravidez

- ENHERTU® não é recomendado durante a gravidez, pois pode causar dano ao feto.
- Caso esteja grávida, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com ENHERTU®; informe também caso acredite que possa estar grávida ou esteja planejando engravidar.
- Use um método contraceptivo efetivo para evitar que engravide durante o tratamento com ENHERTU®. Converse com o seu médico sobre o melhor método contraceptivo para você.



- Pacientes mulheres devem continuar utilizando método contraceptivo por ao menos 7 meses após a última dose do tratamento. Converse com o seu médico antes de interromper a sua contracepção.
- Pacientes homens com parceiras que podem engravidar devem usar método contraceptivo efetivo durante o tratamento com ENHERTU® e por ao menos 4 meses após a última dose do tratamento.
- Informe o seu médico imediatamente caso você engravide durante o tratamento com ENHERTU®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

- Você não deve amamentar durante o tratamento com ENHERTU®.
- Você não deve amamentar por pelo menos 7 meses após a última dose do tratamento com ENHERTU®.
- Não se sabe se ENHERTU® passa pelo leite materno. Converse com o seu médico sobre isso.

Fertilidade

Fale com seu médico sobre o congelamento de esperma antes do tratamento com ENHERTU®, pois esse medicamento pode reduzir a sua fertilidade. Não congele ou doe esperma durante o período de tratamento e por pelo menos 4 meses após a última dose de ENHERTU®.

Outros medicamentos e ENHERTU®

Informe o seu médico de todos os medicamentos que esteja fazendo uso, possa fazer uso ou tenha feito uso recente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ENHERTU® deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

O profissional de saúde saberá como armazenar a solução reconstituída e a solução para infusão de ENHERTU®.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas



ENHERTU® (trastuzumabe deruxtecana) é um pó liofilizado estéril, de cor branca a levemente amarelada, sem conservantes, em frasco-ampola de uso único. Medicamentos de administração parenteral devem ser inspecionados visualmente para material particulado e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o frasco-ampola permitirem.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ENHERTU® será administrado em clínica ou hospital.

- A dose recomendada de ENHERTU® para o tratamento de câncer de mama HER2-positivo ou HER2 com baixa expressão é de 5,4 mg/kg a cada 3 semanas.
- Seu médico ou enfermeiro irá administrar ENHERTU® por infusão intravenosa.
- A primeira infusão será realizada durante 90 minutos. Caso a primeira infusão seja bem tolerada, a infusão nos ciclos seguintes pode ser realizada durante 30 minutos.
- O seu médico irá decidir quantos ciclos de tratamento serão necessários para o seu tratamento.
- Antes de cada infusão de ENHERTU®, o seu médico poderá prescrever medicamentos para ajudar a prevenir náuseas e vômitos.
- Caso você apresente sintomas relacionados à infusão, o seu médico ou enfermeiro pode diminuir, interromper ou descontinuar o tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contate o seu médico imediatamente caso você perca uma dose planejada de ENHERTU®. Não espere até o próximo ciclo planejado de tratamento. É muito importante que você não perca nenhuma dose desse medicamento.

Não interrompa o tratamento com ENHERTU® antes de conversar com o seu médico. Caso tenha qualquer dúvida com relação ao seu tratamento, converse com o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o tratamento com ENHERTU®, embora não sejam todos os indivíduos que os apresentem. Informe ao seu médico se você sentir qualquer efeito adverso, incluindo os não listados nessa bula.

O seu médico irá realizar exames antes e durante o tratamento com ENHERTU®. Dependendo dos eventos adversos que você apresente, seu médico pode decidir por reduzir a dose, interromper



temporariamente ou interromper definitivamente o seu tratamento.

Informe imediatamente o seu médico caso note qualquer dos seguintes sintomas, pois alguns podem ser sinais de uma condição grave e potencialmente fatal. Veja a seção “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

Iniciar o tratamento médico imediatamente pode prevenir que tais sintomas se agravem.

- Tosse, falta de ar, febre, ou outros problemas respiratórios novos ou agravados, pois podem ser sintomas de um problema pulmonar.
- Calafrios, febre, feridas na boca, dor no estômago ou dor ao urinar, pois podem ser sintomas de uma infecção.
- Novo episódio de falta de ar ou piora, tosse, cansaço (fadiga), inchaço dos tornozelos ou pernas, arritmia cardíaca, ganho de peso repentino, tontura ou perda da consciência, pois podem ser sintomas de um problema cardíaco.

Você pode apresentar os seguintes eventos adversos durante o tratamento:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 indivíduos)

- Náusea
- Sensação de cansaço (fadiga)
- Vômito
- Perda de cabelo (alopecia)
- Constipação
- Redução do apetite
- Redução de glóbulos vermelhos (anemia)
- Redução de um tipo de glóbulo branco - neutrófilo (neutropenia)
- Diarreia
- Redução de plaquetas (trombocitopenia)
- Tosse
- Redução de um tipo de glóbulo branco - leucócito (leucopenia)
- Dor de estômago (abdominal)
- Dor de cabeça
- Infecção do trato respiratório superior
- Aumento de enzimas do fígado (tal como aumento de transaminases)
- Redução da fração de ejeção do ventrículo esquerdo (diminuição na habilidade do coração de bombear sangue)
- Feridas dentro ou ao redor da boca (estomatite)
- Dificuldade de respirar (dispneia)
- Problemas pulmonares (doença pulmonar intersticial)
- Redução de potássio no sangue (hipocalemia)
- Redução de um tipo de glóbulo branco - linfócito (linfopenia)
- Dor nos músculos e ossos
- Perda de peso
- Febre



Comum (podem afetar até 1 em cada 10 indivíduos)

- Reações relacionadas à infusão do medicamento
- Febre associada à redução de um tipo de glóbulo branco - neutrófilo (neutropenia febril)
- Coceira (prurido)
- Escurecimento da pele (hiperpigmentação da pele)
- Gosto ruim na boca (disgeusia)
- Sensação de sede, boca seca (desidratação)
- Visão borrada
- Exames sanguíneos anormais (níveis aumentados de bilirrubina sanguínea ou creatinina sanguínea)
- Sangramentos nasais grave (epistaxe)
- Exames sanguíneos anormais (níveis aumentados de fosfatase alcalina no sangue)
- Tonturas
- Inchaço dos tornozelos ou pés (edema periférico)
- Exantema (*rash*)
- Indigestão (dispepsia)
- Tosse com catarro, febre e calafrios (pneumonia)
- Excesso de gases no estômago ou intestino, inchaço
- Inflamação do estômago (gastrite)

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foi determinada a máxima dose tolerada de trastuzumabe deruxtecana. Não foram avaliadas doses únicas superiores a 8,0 mg/kg em estudos clínicos. No caso de superdosagem o paciente deve receber monitoramento próximo, e devem ser fornecidas medidas de suporte apropriadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.0454.0191

Farm. Resp.: Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP nº 76.376

Fabricado por:

Baxter Oncology GmbH

Westfalen - Alemanha

Embalado por:

Daiichi Sankyo Europe GmbH



Pfaffenhofen - Alemanha

Registrado e Importado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 05 56 596

www.daiichisankyo.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ENHERTU® é uma marca registrada da Daiichi Sankyo Company, Ltd.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/11/2022.

ENH_PO LIOF_VP_04_10_HOSP



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/11/2022	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB
01/11/2022	4894498/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/06/2022	4313141/22-7	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	31/10/2022	<p>VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB
27/06/2022	4342530/22-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4699576/21-5	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	27/06/2022	<p>VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

							DIZERES LEGAIS VPS 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
24/02/2022	0700337/22-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB
28/01/2022	0360511/22-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4194431/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	04/10/2021	NA	VP/VPS	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB