▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Website: www.pei.de.
Enhertu 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Zusammensetzung: *Wirkstoff***:** 100 mg Trastuzumab deruxtecan. *Sonst. Bestandteile*: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80 (E433). **Anwendungsgebiete:** Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem: ***HER2-positivem Brustkrebs***, die mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben. ***Hormonrezeptor (HR)-positivem, HER2-low oder HER2-ultralow Brustkrebs***, die mindestens eine endokrine Therapie in der metastasierten Situation erhalten haben und die für eine endokrine Therapie als nächste Therapielinie nicht in Frage kommen. ***HER2-low Brustkrebs***, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit: fortgeschrittenem ***NSCLC, deren Tumoren eine aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation*** aufweisen und die nach einer platinbasierten Chemotherapie mit oder ohne Immuntherapie eine systemische Therapie benötigen. Fortgeschrittenem ***HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ)***, die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab deruxtecan oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Brustkrebs/ Lungenkrebs (5,4 mg/kg Körpergewicht)** *Sehr häufig:* Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Kopfschmerz, Interstitielle Lungenerkrankung, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Stomatitis, Dyspepsie, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Ermüdung/ Fatigue, Fieber, verminderte Ejektionsfraktion, reduziertes Gewicht. *Häufig:* Pneumonie, Lymphopenie, febrile Neutropenie, Panzytopenie, Dehydratation, Schwindelgefühl, Dysgeusie, trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Dyspnoe, Epistaxis, abdominale Distension, Gastritis, Flatulenz, Ausschlag, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, peripheres Ödem, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Magenkrebs (6,4 mg/kg Körpergewicht)** *Sehr häufig:* Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Kopfschmerz, Dysgeusie, Interstitielle Lungenerkrankung, Dyspnoe, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Stomatitis, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Ermüdung/ Fatigue, Fieber, peripheres Ödem, verminderte Ejektionsfraktion, reduziertes Gewicht. *Häufig:* Febrile Neutropenie, Panzytopenie, Dehydratation, Schwindelgefühl, trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Epistaxis, Dyspepsie, abdominale Distension, Gastritis, Flatulenz, Ausschlag, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Weitere Hinweise**: Zytotoxisch. Enhertu darf nicht durch Trastuzumab oder Trastuzumab emtansin ersetzt werden. Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Örtlicher Vertreter:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** 03.2025.