

▼ 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. **Anwendungsgebiete:** Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **HER2-positivem Brustkrebs**, die mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **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 **HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ)**, die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben. 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab deruxtecan oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Brustkrebs/ Lungenkrebs (5,4 mg/kg) Sehr häufig:** Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Interstitielle Lungenerkrankung, Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Stomatitis, Dyspepsie, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fatigue, Fieber, verminderte Ejektionsfraktion, reduziertes Gewicht. **Häufig:** Pneumonie, Dehydratation, Dysgeusie, trockenes Auge, verschwommenes Sehen, abdominale Distension, Gastritis, Flatulenz, Ausschlag, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, peripheres Ödem, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Gelegentlich:** Febrile Neutropenie. **Magenkrebs (6,4 mg/kg) 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, Fatigue, Fieber, peripheres Ödem, verminderte Ejektionsfraktion, reduziertes Gewicht. **Häufig:** Febrile Neutropenie, 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. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** Oktober 2023.