

Till dig som behandlas med ENHERTU som infusion

Information gällande din behandling

Du har fått denna behandlingsguide för att du behandlas med ENHERTU.

I denna broschyr finns information om följande

1. Vad ENHERTU är och vad det används mot
2. Vad du behöver veta innan du får ENHERTU
3. Hur du får ENHERTU
4. Eventuella biverkningar och hur dessa kan rapporteras

Utöver den information du finner i denna guide, vänligen läs noggrant den information som finns i bipacksedeln till ENHERTU och som du även finner på Fass för allmänheten (www.fass.se).

1. Vad ENHERTU är

ENHERTU är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen trastuzumab deruxtekan. En del av detta läkemedel är en monoklonal antikropp som särskilt fäster på celler som har proteinet HER2 på sin yta (är HER2-positiva), som vissa cancerceller gör. Den andra aktiva delen av ENHERTU är DXd, en substans som kan döda cancerceller. När läkemedlet har fäst på HER2-positiva cancerceller, tränger DXd in i cellerna och dödar dem.

Vänligen se utförlig säkerhetsinformation kring ditt läkemedel i bipacksedeln

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

ENHERTU används för att behandla vuxna som har:

► HER2-positiv bröstcancer

som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserad sjukdom) eller inte kan opereras bort, och där minst en eller flera andra behandlingar som är särskilt avsedda för HER2-positiv bröstcancer har prövats.

► HER2-låg och HER2-ultralåg bröstcancer

som inte kan opereras bort eller har spridit sig, dvs har metastaserad sjukdom. Det är särskilt för dem som har hormonreceptor-positiv bröstcancer med låga nivåer av HER2, som redan har fått hormonbehandling men där denna behandling inte längre är lämplig. Dessutom kan ENHERTU användas för personer med HER2-låg bröstcancer som tidigare fått kemoterapi för metastaserad sjukdom, eller som har drabbats av återfall under eller inom 6 månader efter avslutad adjuvant kemoterapibehandling. (tilläggsbehandling med läkemedelsterapi efter operation). Genom ett test försäkras man sig om att ENHERTU är rätt för dig.

► HER2-positiv magsäckscancer

som har spridit sig till andra delar av kroppen eller till områden nära magen som inte kan opereras bort, och där även annan behandling särskilt avsedd för HER2-positiv magsäckscancer har prövats.

► HER2-muterad icke-småcellig lungcancer

som har spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kan opereras bort och där en tidigare behandling har prövats. Ett test kommer att utföras för att säkerställa att ENHERTU passar dig.

2. Vad du behöver veta innan du får ENHERTU:

Du ska inte få ENHERTU om du är allergisk mot trastuzumab deruxtecan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel angett nedan:

- Den aktiva substansen är trastuzumab deruxtecan.
- Övriga innehållsämnena är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, sackaros, polysorbat 80.

Om du inte är säker på om du är allergisk, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får ENHERTU.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska innan du får ENHERTU, eller under behandlingen, om du får:



Hosta, andnöd, feber, eller andra nya eller förvärrade andningsproblem. Detta kan vara symptom på en allvarlig och eventuellt dödlig lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom. En sjukdomshistoria med lungsjukdom eller njurproblem kan öka risken för att utveckla interstitiell lungsjukdom. Din läkare kan behöva övervaka dina lungor medan du tar detta läkemedel.



Frossa, feber, sår i munnen, buksmärta eller smärta vid urinering. Dessa kan vara symptom på en infektion orsakad av minskat antal vita blodkroppar.



Ny eller förvärrad andnöd, hosta, trötthet, svullna anklar eller ben, oregelbundna hjärtslag, plötslig viktökning, yrsel eller medvetlöshet. Detta kan vara symptom på ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa ut blodet tillräckligt som kallas nedsatt vänsterkammarejektionsfraktion.



Leverbesvär. Läkaren kan behöva kontrollera din lever under tiden du får detta läkemedel.

Reference 1. ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) produktresumé, bipacksedel 2025

Din Läkare kommer att göra tester före och under behandlingen med ENHERTU.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska på sjukhuset. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Barn och ungdomar

ENHERTU rekommenderas inte till någon under 18 år. Det beror på att det inte finns några uppgifter om hur väl det fungerar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och ENHERTU

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning, preventivmedel och fertilitet

► Graviditet

ENHERTU rekommenderas inte under graviditet eftersom detta läkemedel kan orsaka fosterskador. Tala med din läkare omedelbart om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid före eller under behandlingen.

► Amning

Du ska inte amma under behandlingen med ENHERTU och i minst 7 månader efter den sista dosen. Detta eftersom det inte är känt om ENHERTU utsöndras i bröstmjölken. Tala med din läkare om detta.

► Preventivmedel

Använd effektiva preventivmedel för att inte bli gravid medan du behandlas med ENHERTU. Kvinnor som får ENHERTU ska fortsätta med preventivmedel i minst 7 månader efter den sista dosen ENHERTU.

Män som får ENHERTU vars partner kan bli gravid ska använda effektiva preventivmedel:

- Under behandlingen och
- I minst 4 månader efter den sista dosen ENHERTU.

Tala med din läkare om vilka de bästa preventivmedlen är för dig. Tala också med din läkare innan du slutar med dina preventivmedel.

Fertilitet

Om du är man och behandlas med ENHERTU ska du inte göra en kvinna gravid under behandlingen och inte heller inom 4 månader efter avslutad behandling. Sök rådgivning om spermakonservering före behandlingen eftersom läkemedlet kan minska fertiliteten hos män. Tala därför med din läkare om detta innan behandlingen startar.

Körförmåga och användning av maskiner

ENHERTU förväntas inte försämra din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Var försiktig om du känner dig trött, yr eller har huvudvärk.

3. Hur du får ENHERTU

Du får ENHERTU på sjukhus eller en läkarmottagning:

- Du kommer att få ENHERTU var tredje vecka under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att använda cancerläkemedel
- Din läkare eller sjuksköterska ger dig ENHERTU genom infusion (dropp) i en ven (så kallad intravenös infusion)
- Den första infusionen tar cirka 90 minuter. Om det går bra kan de nästföljande infusionerna ges på 30 minuter.

Den första infusionen tar cirka 90 minuter



Om det går bra

kan de nästföljande infusionerna ges på 30 minuter.



ENHERTU ges var tredje vecka



- Din läkare beslutar hur många behandlingar du behöver
- Före varje infusion med Enhertu kommer läkaren eventuellt att ge dig läkemedel som hjälper till att förebygga illamående och kräkningar
- Före och under behandlingen med ENHERTU kommer läkaren att ta tester som kan omfatta:
 - blodprover för att kontrollera blodkroppar, lever och njurar
 - undersökningar för att kontrollera hjärtat och lungorna

Varför kan dos eller behandlingsschema för ENHERTU behöva ändras?

- Din behandlande läkare kan sänka dosen, eller tillfälligt eller permanent avbryta behandlingen beroende på biverkningarna. Detta för att säkerställa att din behandling med ENHERTU inte påverkar din hälsa eller ditt dagliga liv negativt.
- Om du får symtom i samband med infusionen kan läkaren eller sjuksköterskan bromsa takten på infusionen, göra ett uppehåll eller avbryta behandlingen.

Om du missar ett besök när du skulle få ENHERTU

Kontakta omedelbart din läkare och boka en ny tid. Det är mycket viktigt att du inte missar någon dos av läkemedlet.

Om du slutar att få ENHERTU

Avbryt inte behandlingen med ENHERTU utan att kontrollera med din läkare. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkaren på sjukhuset om du får några biverkningar, även biverkningar som inte nämns i denna broschyr eller i bipacksedeln.

Illamående och kräkningar förekommer och kan uppstå i direkt anslutning till infusion och ibland även efter några dagar efter infusion. Det rekommenderas därför att du får behandling i förebyggande syfte för detta. Om den behandling som du erhåller för att motverka illamående ej är tillräcklig så rekommenderas du att kontakta din läkare på sjukhuset så att justering kan ske av din behandling mot illamående.

Tala omedelbart med läkaren på sjukhuset om du får något av följande symtom. De kan vara tecken på ett allvarligt, eventuellt livshotande tillstånd. Omedelbar behandling kan förhindra att symtomen blir allvarligare.

Du ska under inga omständigheter försöka behandla dessa symtom själv.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- En lungsjukdom som kallas interstitiell lungsjukdom. Tidig upptäckt och behandling av lungbesvär är viktigt för att minska denna risk. Det är viktigt att omedelbart kontakt läkare på förhand överenskommen hälsoinrättning om du får något av följande tecken eller symtom under behandlingen: **hosta, andnöd, feber, eller andra nya eller förvärrade andningsbesvär**
- En infektion som orsakas av minskat antal neutrofiler (en typ av vita blodkroppar) med symtom som kan omfatta **frossa, feber, sår i munnen, buksmärta eller smärta vid urinering**
- Ett hjärtproblem som kallas minskad vänsterkammarejektionsfraktion och kan ge symtom som **ny eller förvärrad andnöd, hosta, trötthet, svullna anklar och ben, oregelbundna hjärtslag, plötslig viktökning, yrsel eller medvetslöshet**

Andra biverkningar

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)	Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
• Illamående, kräkningar • Trötthet • Minskad aptit • Blodprover som visar minskat antal röda eller vita blodkroppar eller blodplättar • Håravfall • Diarré • Förstoppning • Blodprover som visar förhöjda leverenzymmer i blodet såsom transaminaser • Smärta i muskler och skelett • Viktminskning • Feber • Buksmärta (ont i magen) • Infektion i näsan eller halsen, inklusive influensaliknande symtom • Huvudvärk • Blåsor i eller runt munnen • Hosta • Blodprover som visar låg kalium nivå i blodet • Matsmältningsproblem • Infektion i lungorna • Andningsproblem • Näsblod • Svullnad i fotleder och fötter • Yrsel • Förändrad/dålig smak i munnen	• Hudutslag • Blodprover som visar ökade nivåer av bilirubin, alkaliskt fosfatas eller kreatinin • Klåda • Torra ögon • Hudmissfärgning • Dimsyn • Törstkänsla, muntorrhet • Uppblåsthet • Feber samtidigt med minskat antal vita blodkroppar, så kallade neutrofiler • Inflammation i magen • Överdrivet mycket gas i magen eller tarmen • Reaktionen i samband med infusionen av läkemedel som kan omfatta feber, frossa, rodnad, klåda eller hudutslag

Vad skall du göra om du upplever ovan nämnda symptom?

Om du får biverkningar, **tala med din behandlade läkare eller sjuksköterska på sjukhus**. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Anteckningar

Svensk PI för patienter ordinerade ENHERTU

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får direkt till Läkemedelsverket, se avsnitt 4 i bipacksedeln.

ENHERTU® (trastuzumab deruxtekan) 100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

ENHERTU är ett läkemedel som används i monoterapi (läkemedlet används ensamt) för att behandla vuxna som har:

- **HER2-positiv bröstcancer** som har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserad sjukdom) eller inte kan opereras bort, och som tidigare har fått en eller fler behandlingsregimer riktade mot HER2.
- **HER2-låg och HER2-ultralåg bröstcancer**
ENHERTU är ett läkemedel som kan användas för att behandla vuxna med en viss typ av bröstcancer som inte kan opereras bort eller har spridit sig, dvs har metastaserad sjukdom. Det är särskilt för dem som har hormonreceptor-positiv bröstcancer med låga nivåer av HER2, som redan har fått hormonbehandling men där denna behandling inte längre är lämplig. Dessutom kan ENHERTU användas för personer med HER2-låg bröstcancer som tidigare fått kemoterapi för metastaserad sjukdom, eller som har drabbats av återfall under eller inom 6 månader efter avslutad adjuvant kemoterapibehandling. (tilläggshandling med läkemedelsterapi efter operation). Genom ett prov försäkras man sig om att ENHERTU är rätt för dig.
- **HER2-muterad icke-småcellig lungcancer** som har spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kan opereras bort och där en tidigare behandling har prövats. Ett test kommer att utföras för att säkerställa att ENHERTU passar dig.
- **HER2-positiv magsäckscancer** som har spridit sig till andra delar av kroppen eller till områden nära magen som inte kan opereras bort, och där även annan behandling särskilt avsedd för HER2-positiv magsäckscancer har prövats.

Varningar och försiktighet: Använd inte ENHERTU om du någonsin haft en allvarlig allergisk reaktion mot trastuzumab deruxtekan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel. Innan du påbörjar behandling med ENHERTU måste du ta del av informationen i patientkortet som du får av läkaren. Prata med din läkare innan behandlings start om du har måttlig till svår nedsatt leverfunktion. Tala omedelbart med läkaren om du får något av följande symtom: hosta, andnöd, feber, eller andra nya eller förvärrade andningsbesvär eftersom detta kan vara tecken på en lungsjukdom, eller frossa, feber, sår i munnen, buksmärta eller smärta vid urinering vilket kan vara tecken på en infektion orsakad av minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar, eller andnöd, hosta, trötthet, svullna anklar och ben, oregelbundna hjärtslag, plötslig viktökning, yrsel eller medvetenlöshet vilket kan vara tecken på hjärtproblem. **Graviditet, amning, preventivmetod och fertilitet:** Tala med läkaren omedelbart om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid före eller under behandlingen. Du ska inte använda ENHERTU om du är gravid. Om du är en fertil kvinna ska du använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och minst 7 månader efter den sista dosen ENHERTU. Du ska inte amma under behandlingen med ENHERTU och i minst 7 månader efter den sista dosen. Män som tar ENHERTU vars partner kan bli gravid ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 månader efter den sista dosen ENHERTU. ENHERTU kan minska fertiliteten hos män, diskutera därför möjligheter till spermakonsivering med din läkare före behandlingen. Innehavare av godkännande för försäljning: Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 München, Tyskland. Ombud: Daiichi Sankyo Nordics ApS, Tel: +46 (0) 40 699 2524. **Ta noga ta del av informationen i bipacksedeln** (fass.se).

Referenser:

Baserad på senaste godkända bipacksedeln 31.03.2025 tillgänglig på fass.se

SE/ENH/04/25/0005/4/10/2025



Daiichi Sankyo Nordics ApS

Amagerfælledvej 106, 2. sal | 2300 København S | T: +45 88444545 | www.nordics.daiichi-sankyo.eu

AstraZeneca AB

151 85 Södertälje | T: 08 553 260 00 | www.astrazeneca.se