

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנהרטו™

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי

כל בקבוקון מכיל:

טראסטוזומאב דרוקסטקאן 100 מ"ג Trastuzumab Deruxtecan 100 mg

לחומרים בלתי פעילים בתכשיר – אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר אנהרטו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באנהרטו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

• **סרטן שד גרורתי מסוג HER2-חיובי**

אנהרטו מיועד לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן שד לא-נתיח או גרורתי מסוג HER2-חיובי, אשר קיבלו טיפול קודם כנגד HER2 עבור:

- מחלתם בשלב הגרורתי או

- מחלתם בשלב המוקדם כטיפול טרום-ניתוחי או משלים, ואשר מחלתם נשנתה במהלך 6 חודשים מסיום הטיפול עבור מחלתם המוקדמת.

• **סרטן שד גרורתי מסוג HER2-נמוך**

אנהרטו מיועד לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן שד לא-נתיח או גרורתי מסוג HER2-נמוך (IHC 1+ or IHC 2+/ISH-), אשר קיבלו טיפול כימותרפי קודם בשלב הגרורתי או שמחלתם נשנתה במהלך 6 חודשים מסיום הטיפול הכימותרפי המשלים.

• **סרטן ריאות מסוג תאים לא קטנים (Non-Small Cell Lung Cancer – NSCLC) עם מוטציית HER2 לא נתיח או גרורתי**

אנהרטו מיועד לטיפול במטופלים מבוגרים עם סרטן ריאות מסוג תאים לא קטנים (NSCLC) לא נתיח או גרורתי, אשר לגידולים שלהם יש מוטציות מפעילות HER2 (ERBB2), כפי שזוהו בבדיקה מאושרת, ואשר קיבלו טיפול סיסטמי קודם.

• **סרטן קיבה מקומי מתקדם או גרורתי**

אנהרטו מיועד לטיפול במבוגרים עם אדנוקרצינומה של הקיבה או מעבר ושט קיבה, עבור מחלה מתקדמת או גרורתית מסוג HER2-חיובי, אשר טופלו בעבר עם טראסטוזומאב.

קבוצה תרפויטית

תרופה לטיפול בסרטן, נוגדן חד-שבטי מצומד לחומר כימותרפי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באנהרטו

לפני הטיפול באנהרטו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה ריאתית או בעיות בנשימה.
- הינך סובל מסימנים או תסמינים של זיהום.
- יש לך או היו לך בעיות לב כלשהן.
- את מניקה או מתכננת להיניק. לא ידוע אם אנהרטו עובר לחלב אם. אין להיניק במהלך הטיפול באנהרטו ובמשך 7 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה.

ילדים ומתבגרים:

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

לא מומלץ ליטול אנהרטו אם הינך בהריון או עשויה להיכנס להריון, כיוון שאנהרטו עלול לגרום לנזק לעובר. יש ליידע את הרופא מיד אם נכנסת להריון או את חושבת שייכתן ונכנסת להריון במהלך או לפני הטיפול באנהרטו. במידה ואת אישה בגיל הפוריות, הרופא עשוי לבצע בדיקת הריון לפני התחלת הטיפול באנהרטו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול באנהרטו ובמשך שבעה חודשים לאחר המנה האחרונה של אנהרטו. לא ידוע האם אנהרטו עובר לחלב אם. שוחחי עם הרופא המטפל על כך.

אמצעי מניעה

יש להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנהרטו. מומלץ כי נשים בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנהרטו ובמשך שבעה חודשים לאחר המנה האחרונה של אנהרטו. מומלץ כי גברים עם בנות זוג בגיל הפוריות ישתמשו באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול באנהרטו ובמשך ארבעה חודשים לאחר המנה האחרונה של אנהרטו.

פוריות

מומלץ כי גברים המטופלים באנהרטו עם בנות זוג בגיל הפוריות ימנעו מכניסה להריון במהלך הטיפול ובמשך ארבעה חודשים לאחר קבלת מנת הטיפול האחרונה. השימוש באנהרטו יכול לפגוע בפוריות בגברים המטופלים בתרופה, מומלץ להתייעץ עם הרופא לגבי נושא זה.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שאנהרטו יפגע ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. יש לנקוט משנה זהירות במידה ואתה חש עייף, מסוחרר, או סובל מכאב ראש.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אנהרטו יינתן לך בעירוי תוך ורידי ע"י איש צוות רפואי.
אנהרטו ניתן אחת לשלושה שבועות (מחזור טיפול של 21 ימים).
הרופא המטפל יחליט על כמות הטיפולים המתאימה עבורך.
לפני מתן העירוי, הרופא המטפל יתן לך תרופות כדי לסייע במניעת בחילות והקאות.
ייתכן כי איש הצוות הרפואי יאט או יפסיק את העירוי באופן זמני אם אתה מפתח תופעות לוואי הקשורות לעירוי. ייתכן כי הטיפול יופסק לצמיתות, אם אתה מפתח תופעות לוואי חמורות במהלך העירוי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת תור למתן של העירוי, יש ליצור קשר עם איש הצוות הרפואי בהקדם האפשרי על מנת לקבוע תור חלופי. אין להמתין לתור הקבוע הבא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנהרטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אנהרטו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות:

- **בעיות ריאתיות שעלולות להיות חמורות, מסכנות חיים או עלולות להוביל למוות.** אם אתה מפתח בעיות ריאתיות ייתכן והרופא ירשום לך קורטיקוסטרואידים. יש ליידע את הרופא מיד אם מופיע אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
 - שיעול
 - קושי בנשימה או קוצר נשימה
 - חום
 - תסמינים נשימתיים חדשים אחרים או החמרה בתסמינים קיימים (לדוגמה לחץ בחזה, צפצוף)
- **ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופניה).** ספירה נמוכה של תאי דם לבנים הנה נפוצה בטיפול באנהרטו ויכולה לעיתים להיות חמורה. הרופא שלך יבדוק את ספירת תאי הדם הלבנים לפני התחלת הטיפול באנהרטו, ולפני כל מנה. יש ליידע את הרופא מיד אם אתה מפתח תסמינים או סימנים של זיהום או אם יש לך חום או צמרמורות במהלך הטיפול עם אנהרטו.
- **בעיות לב שעלולות להשפיע על יכולת הלב לשאוב דם.** הרופא יבדוק את תפקוד הלב שלך לפני התחלת הטיפול באנהרטו. יש ליידע את הרופא מיד אם מופיע אחד מהסימנים או התסמינים הבאים:
 - הופעת או החמרת קוצר נשימה
 - שיעול
 - תחושת עייפות
 - נפיחות בקרסוליים או ברגליים
 - קצב לב לא סדיר
 - עלייה פתאומית במשקל

- סחרחורת או תחושת סחרור
- איבוד הכרה

הרופא יבדוק אותך לתופעות אלו במהלך הטיפול עם אנהרטו. ייתכן והרופא יוריד את המינון, יידחה טיפול או יפסיק את הטיפול באנהרטו לצמיתות אם הנך סובל מתופעות לוואי חמורות.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר בעת נטילת אנהרטו לטיפול בסרטן שד גרורתי וסרטן ריאות מסוג תאים לא קטנים (Non-Small Cell Lung Cancer – NSCLC) עם מוטציית HER2 כוללות:

- בחילה
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- תחושת עייפות
- הקאות
- נשירת שיער
- עלייה בתפקודי כבד בבדיקות דם
- ספירת טסיות נמוכה
- עצירות
- ירידה בתאבון
- שלשול
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- זיהומים בדרכי הנשימה
- כאב בשרירים או בעצמות
- שיעול

תופעות הלוואי השכיחות ביותר בעת נטילת אנהרטו לטיפול באדנוקרצינומה של הקיבה או מעבר ושט קיבה מסוג HER2-חיובי, כוללות:

- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- ספירת טסיות נמוכה
- בחילה
- ירידה בתאבון
- עלייה בבדיקות לתפקודי כבד
- תחושת עייפות
- שלשול
- רמה נמוכה של אשלגן בדם
- הקאות
- עצירות
- חום
- נשירת שיער

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על

תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את אנהרטו?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- יש לאחסן במקרר $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$, בקרטון המקורי על מנת להגן מפני אור עד זמן ההכנה. אין להקפיא. אין לנער.
- לאחר ההכנה: אם לא נעשה שימוש מיידי, ניתן לאחסן את התמיסה המוכנה בבקבוקון המקורי במקרר $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$, עד 24 שעות מרגע ההכנה, מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, L-Histidine hydrochloride monohydrate, L-Histidine, Polysorbate 80

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אבקה בצבע לבן עד צהבהב.

יצרן: דאיצ'י סאנקיו אירופה בע"מ, פאפנהופן, גרמניה.

בעל הרישום והיבואן: אסטרהזניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 167-74-36545-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Preparation and Administration

In order to prevent medication errors, check the vial labels to ensure that the drug being prepared and administered is ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) and not trastuzumab or ado-trastuzumab emtansine.

Reconstitute and further dilute ENHERTU prior to intravenous infusion. Use appropriate aseptic technique.

ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.

Reconstitution

- Reconstitute immediately before dilution.
- More than one vial may be needed for a full dose. Calculate the dose (mg), the total volume of reconstituted ENHERTU solution required, and the number of vial(s) of ENHERTU needed.
- Reconstitute each 100 mg vial by using a sterile syringe to slowly inject 5 mL of Sterile Water for Injection, USP into each vial to obtain a final concentration of 20 mg/mL.
- Swirl the vial gently until completely dissolved. Do not shake.
- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. The solution should be clear and colorless to light yellow. Do not use if visible particles are observed or if the solution is cloudy or discolored.
- If not used immediately, store the reconstituted ENHERTU vials in a refrigerator at 2°C to 8°C for up to 24 hours from the time of reconstitution, protected from light. Do not freeze.
- The product does not contain a preservative. Discard unused ENHERTU after 24 hours refrigerated.

Dilution

- Dilute the calculated volume of reconstituted ENHERTU in an intravenous infusion bag containing 100 mL of 5% Dextrose Injection, USP. DO NOT use Sodium Chloride Injection, USP. ENHERTU is compatible with an infusion bag made of polyvinylchloride or polyolefin (copolymer of ethylene and polypropylene).
- Gently invert the infusion bag to thoroughly mix the solution. Do not shake.
- Cover the infusion bag to protect from light.
- If not used immediately, store at room temperature for up to 4 hours including preparation and infusion, or in a refrigerator at 2°C to 8°C for up to 24 hours, protected from light. Do not freeze.
- Discard any unused portion left in the vial.

Administration

- If the prepared infusion solution was stored refrigerated (2°C to 8°C), allow the solution to reach room temperature prior to administration. Cover the infusion bag to protect from light.
- Administer ENHERTU as an intravenous infusion only with an infusion set made of polyolefin or polybutadiene
- Administer ENHERTU with a 0.20 or 0.22 micron in-line polyethersulfone (PES) or polysulfone (PS) filter.
- Do NOT administer as an intravenous push or bolus.
- Cover the infusion bag to protect from light during administration.

- Do not mix ENHERTU with other drugs or administer other drugs through the same intravenous line.
- First infusion: Administer infusion over 90 minutes.
- Subsequent infusions: Administer over 30 minutes if prior infusions were well tolerated.