

## Verweise/Pflichttext

\* ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen 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.<sup>3</sup>

# ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ), die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben.<sup>3</sup>

HER2-low wird definiert als HER2 IHC 1+ oder IHC 2+ / ISH-.<sup>1</sup>

**HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung.

### Referenzen:

1. Modi S et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20.
2. Ku G et al. ESMO, 9. - 13. September 2022. Virtueller. Paris, Frankreich. Präsentation 1205MO.
3. [ENHERTU® Fachinformation \(aktueller Stand\)](#).

### Pflichttext

▼ 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](http://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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab-Deruxtecan oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Brustkrebs (5,4 mg/kg) Sehr häufig:** Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, verminderter Appetit, Hypokaliämie, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Interstitielle Lungenerkrankung, Husten, Dyspnoe, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Stomatitis, Dyspepsie, Transaminasen erhöht, Alopezie, Ausschlag, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Erschöpfung/Fatigue, Fieber, reduziertes Gewicht, verminderte Ejektionsfraktion. **Häufig:** Pneumonie, Lymphopenie, Febrile Neutropenie, Dehydratation, Dysgeusie, verschwommenes Sehen, abdominale Distension, Flatulenz, Gastritis, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, peripheres Ödem, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Magenkrebs (6,4 mg/kg) Sehr häufig:** Infektion der oberen Atemwege, Pneumonie, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, verminderter Appetit, Hypokaliämie, Kopfschmerz, Dysgeusie, Interstitielle Lungenerkrankung, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Stomatitis, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Erschöpfung/Fatigue, Fieber, peripheres Ödem, reduziertes Gewicht, verminderte Ejektionsfraktion. **Häufig:** Febrile Neutropenie, Dehydratation, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Dyspnoe, Epistaxis, Dyspepsie, 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:** Januar 2023.

DE-53246/2023