



Guía de ENHERTU

para determinados adultos con cáncer de mama metastásico (metastatic breast cancer, mBC) con **sobreexpresión del HER2** que hayan recibido un tratamiento previo contra el HER2 para el cáncer de mama

Metastásico se define como el cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo. HER2, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2.

No es un paciente real.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos que padecen cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido un tratamiento previo contra el HER2 para el cáncer de mama:

- por enfermedad metastásica, o
- padecen un cáncer de mama que reapareció durante el tratamiento del cáncer de mama en estadio inicial, o bien en los 6 meses desde haberlo completado.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser graves o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticosteroides. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - Tos
 - Dificultad para respirar o falta de aliento
 - Fiebre
 - Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).



ENHERTU®
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Para determinados adultos con **mBC con sobreexpresión del HER2** que hayan recibido un tratamiento previo contra el HER2 para el mBC

Su guía de **ENHERTU**

Ya sea que ya haya comenzado o esté considerando someterse al tratamiento con ENHERTU, este folleto está diseñado para proporcionarle lo siguiente:

- Cómo se cree que funciona ENHERTU
- Resultados de los estudios clínicos
- Posibles efectos secundarios, incluidos los de gravedad
- Información sobre cómo recibirá ENHERTU
- Opciones de apoyo financiero

Es posible que le resulte útil revisar este folleto con su equipo de atención médica, que podrá responder a cualquier otra pregunta que tenga.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

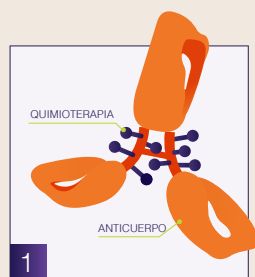
- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar a tomar ENHERTU y antes de cada dosis. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.](#)

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

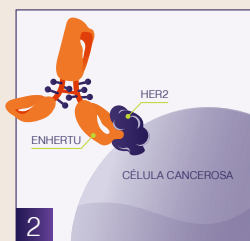
¿Cómo se cree que funciona ENHERTU?

Como tratamiento dirigido denominado "conjugado anticuerpo-fármaco" (antibody-drug conjugate, ADC), ENHERTU está diseñado para actuar de forma diferente a las quimioterapias tradicionales.



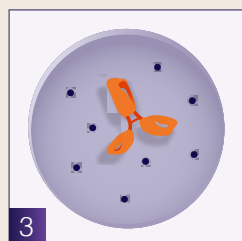
1

ENHERTU se compone de un anticuerpo con la quimioterapia adherida



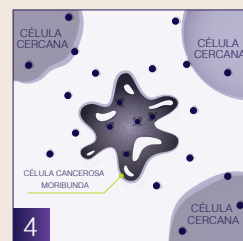
2

La parte del anticuerpo de ENHERTU se dirige al HER2 y se une a este en la célula cancerosa



3

ENHERTU penetra en la célula cancerosa y se libera la quimioterapia



4

La parte quimioterapéutica de ENHERTU ayuda a destruir la célula cancerosa, así como otras células cercanas

Aunque ENHERTU está diseñado para atacar al HER2 en las células cancerosas, puede afectar algunas células sanas.

Es posible que ENHERTU no funcione para todas las personas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

• Problemas cardíacos que pueden afectar a la capacidad del corazón para bombear sangre.

Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:

- Falta de aire que empeora o que aparece por primera vez
- Tos
- Sensación de cansancio
- Hinchazón de los tobillos o las piernas
- Latidos cardíacos irregulares
- Aumento repentino de peso
- Mareos o sensación de mareo
- Pérdida de la conciencia

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No son pacientes reales.
Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si usted tiene efectos secundarios graves.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cómo se estudió ENHERTU en el mBC con sobreexpresión del HER2?

ENHERTU se comparó con ado-trastuzumab emtansina en un estudio clínico de 524 personas con las siguientes condiciones:

- Padecían cáncer de mama con sobreexpresión del HER2 que se había extendido a otras partes del cuerpo o que no podía extirparse mediante cirugía, y
- Recibieron un tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico (mBC) con sobreexpresión del HER2 o que el cáncer reapareció durante o en los 6 meses siguientes al tratamiento tras la cirugía

En este estudio, 261 personas se trataron con ENHERTU y 263 con ado-trastuzumab emtansina.

ENHERTU se estudió en muchos tipos de adultos, incluidas aquellas personas con lo siguiente:



Diferentes edades*



Diversos estados de los receptores hormonales (hormone receptor, HR)



Tumores que se habían diseminado (metastatizado) a otras partes del cuerpo, como el hígado, los pulmones y los huesos



Tumores que se habían diseminado al cerebro y estaban estables

*Los pacientes estudiados tenían entre 20 y 83 años.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Daño a su bebé en gestación.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de recibir la última dosis.
 - **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Supervivencia sin progresión

Primeros resultados (mayo de 2021)

Con ENHERTU, las personas vivieron más tiempo sin que el cáncer creciera o se diseminara en comparación con ado-trastuzumab emtansina

En comparación con ado-trastuzumab emtansina, las personas que recibieron ENHERTU tuvieron un:

72 % más de probabilidades

de seguir con vida sin que el cáncer progresara

Esto se denomina mediana de supervivencia sin progresión. La mediana es el número intermedio de un conjunto de números. La mediana de supervivencia sin progresión (Median progression-free survival, mPFS) mide el tiempo que la mitad de las personas inscritas en el estudio estuvieron en tratamiento antes de que el cáncer empezara a crecer o diseminarse.

En el momento del análisis de los datos, aún no se había alcanzado la mediana de supervivencia sin progresión para las personas que recibían ENHERTU. Esto significa que más de la mitad de las personas que recibieron ENHERTU vivieron sin que el cáncer creciera o se propague. Esto contrasta con la mitad de las personas que recibieron ado-trastuzumab emtansina, que alcanzaron la mediana de supervivencia sin progresión unos 7 meses antes de que su cáncer empezara a crecer o propagarse.

- El 67 % (174 de 261) de las personas tratadas con ENHERTU seguían con vida en el momento del análisis de los datos sin que el cáncer avanzara, en comparación con el 40 % (105 de 263) de las personas tratadas con ado-trastuzumab emtansina

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Antes de recibir ENHERTU, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- Tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- Presenta signos o síntomas de infección.
- Tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ENHERTU pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ENHERTU ni durante 7 meses después de recibir la última dosis.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Supervivencia general

Primeros resultados (mayo de 2021)

En la primera evaluación, los resultados de supervivencia general no estaban disponibles

Resultados del seguimiento (julio de 2022)

Las personas que recibieron ENHERTU vivieron más tiempo que las que recibieron ado-trastuzumab emtansina

- En el momento del análisis de los datos actualizados, más del 50 % de las personas que recibían ENHERTU o ado-trastuzumab emtansina seguían con vida*
- ENHERTU redujo el riesgo de muerte de los pacientes en un 36 % frente a ado-trastuzumab emtansina
- El 65 % (170 de 261) de las personas tratadas con ENHERTU seguían con vida en el momento del análisis de los datos (la mediana de seguimiento fue de 28.4 meses), y el 52 % (138 de 263) de las personas tratadas con ado-trastuzumab emtansina seguían con vida en el momento del análisis de los datos (la mediana de seguimiento fue de 26.5 meses)

Resultados actualizados (noviembre de 2023)

Mediana de supervivencia general con ENHERTU y ado-trastuzumab emtansina†

- 52.6 meses con ENHERTU y 42.7 meses con ado-trastuzumab emtansina

Esto se denomina mediana de supervivencia general. La mediana es el número intermedio de un conjunto de números. La mediana de la supervivencia general es el tiempo, desde el día del diagnóstico o el inicio del tratamiento, que la mitad de los pacientes de un grupo siguen con vida.

*En el momento del análisis de los datos, dado que más del 50 % de las personas que recibieron ENHERTU o ado-trastuzumab emtansina seguían con vida, no se pudo informar los resultados por meses.

†Estos resultados del estudio se basaron en un análisis exploratorio, que no pretendía comparar los dos tratamientos. El estudio también fue abierto, lo que significa que tanto los pacientes como los investigadores del estudio sabían qué tratamiento recibían los pacientes. Por lo tanto, los resultados podrían haber sido influenciados por el cambio de tratamiento, el abandono del estudio u otros factores. Esto significa que los resultados del análisis exploratorio no pueden explicarse por completo y podrían no ser el efecto del tratamiento. La experiencia de cada persona puede ser diferente. Hable con su médico sobre lo que puede esperar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que tome, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una línea intravenosa (IV) que le colocará su proveedor de atención médica.
- Por lo general, ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días).

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Respuesta al tratamiento

Primeros resultados (mayo de 2021)

En la primera evaluación, **más personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU** que con ado-trastuzumab emtansina^{*†}

Respuesta general

83 %

con ENHERTU

&

36 %

con ado-trastuzumab emtansina

Esto se denomina tasa de respuesta general. La tasa de respuesta general es la proporción de pacientes que presentan una respuesta parcial o completa al tratamiento.

De las personas que respondieron a ENHERTU:

- El 16 % (39 de 248) de las personas lograron una respuesta completa con ENHERTU y el 8 % (20 de 241) de las personas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina. Una respuesta completa significa que el tumor no podía observarse en las pruebas de diagnóstico por imágenes
- El 67 % (166 de 248) de las personas lograron una respuesta parcial con ENHERTU y el 28 % (67 de 241) de las personas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina. Una respuesta parcial significa que el tumor disminuyó al menos un 30 %

^{*}Los resultados de este estudio se basaron en un análisis exploratorio, que no tenía como objetivo comparar los dos tratamientos. El estudio también fue abierto, lo que significa que tanto los pacientes como los investigadores del estudio sabían qué tratamiento recibían los pacientes. Por lo tanto, los resultados podrían haber sido influenciados por el cambio de tratamiento, el abandono del estudio u otros factores. Esto significa que los resultados del análisis exploratorio no pueden explicarse por completo y podrían no ser el efecto del tratamiento. La experiencia de cada persona puede ser diferente. Hable con su médico sobre lo que puede esperar.

[†]Basado en las personas de la primera evaluación con enfermedad mensurable (248 personas que recibieron ENHERTU y 241 personas que recibieron ado-trastuzumab emtansina). En la primera evaluación, el 83 % (205 de 248) de las personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU y el 36 % (87 de 241) de las personas con ado-trastuzumab emtansina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cómo recibiré ENHERTU? (cont.)

- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir la velocidad de infusión de ENHERTU o detenerla temporalmente si tiene una reacción relacionada con la infusión, o bien detenerla de forma permanente si tiene reacciones graves a la infusión.
- Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Respuesta al tratamiento (cont.)

Resultados actualizados (julio de 2022)*

- El 82 % de las personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU
- El 37 % de las personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ado-trastuzumab emtansina

De las personas que respondieron a ENHERTU en la evaluación actualizada:

- El 21 % (52 de 246) de las personas lograron una respuesta completa con ENHERTU y el 9 % (21 de 240) de las personas tratadas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina
- El 61 % (150 de 246) de las personas lograron una respuesta parcial con ENHERTU y el 28 % (67 de 240) de las personas tratadas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina

*Basado en las personas de la evaluación actualizada con enfermedad mensurable (246 personas que recibieron ENHERTU y 240 personas que recibieron ado-trastuzumab emtansina). En la evaluación actualizada, el 82 % (202 de 246) de las personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU y el 37 % (88 de 240) de las personas con ado-trastuzumab emtansina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?"

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se utiliza con dosis de 5.4 mg/kg incluyen lo siguiente:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Náuseas
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Cansancio
- Recuentos bajos de plaquetas
- Aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática
- Vómitos
- Pérdida de cabello
- Estreñimiento
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Dolor muscular u óseo

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).**

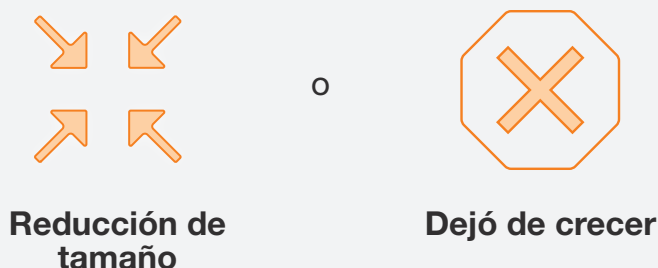
 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Resultados adicionales con ENHERTU

Primeros resultados (mayo de 2021)

Control de enfermedades

En la primera evaluación, el 98 % (242 de 248) de las personas tratadas con ENHERTU vieron cómo los tumores respondieron al tratamiento en al menos uno de los siguientes aspectos:



Esto se denomina tasa de control de la enfermedad. La tasa de control de la enfermedad es el porcentaje de pacientes que han logrado una respuesta completa, una respuesta parcial o un estado estable de la enfermedad.*

*No se comprobó la importancia estadística y no se diseñó para mostrar las diferencias entre los tratamientos. La importancia estadística describe una medida matemática de la diferencia entre grupos. La diferencia es estadísticamente significativa si es mayor de lo que podría esperarse que ocurriera solo por casualidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU? (cont.)

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene dudas sobre la fertilidad.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).**

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No son pacientes reales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU? (cont.)

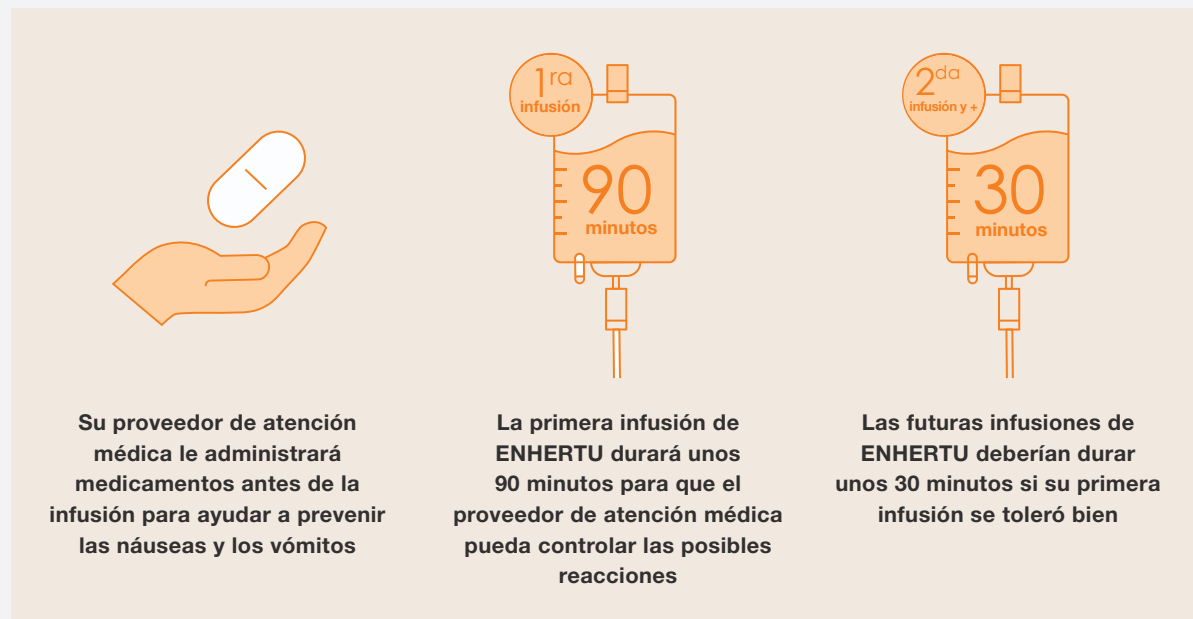
Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sankyo al 1-877-437-7763 o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cómo recibiré ENHERTU?

ENHERTU se administra mediante una infusión intravenosa (i.v.). Recibirá una infusión de ENHERTU una vez cada 3 semanas, en el consultorio de su oncólogo o en un centro de infusión cercano.



Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser graves o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticosteroides. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: • Tos • Dificultad para respirar o falta de aliento • Fiebre • Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Qué puede hacer mi proveedor de atención médica si tengo efectos secundarios?

Su proveedor de atención médica puede modificar la dosis para ayudarle a controlar los efectos secundarios. Es importante que llame inmediatamente a su proveedor de atención médica para que le aconseje. Para ayudar a controlar los efectos secundarios, su proveedor de atención médica puede realizar lo siguiente:



Tratar los efectos secundarios



Retrasar la dosis



Reducir la dosis



Interrumpir la administración de ENHERTU

Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

Su proveedor de atención médica debería administrarle medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas, los vómitos y las reacciones relacionadas con la infusión.

No son pacientes reales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar a tomar ENHERTU y antes de cada dosis. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Algunos efectos secundarios graves o que pueden poner en riesgo la vida pueden afectar a los pulmones, el corazón o el recuento de glóbulos blancos, perjudicando su capacidad para combatir las infecciones.

Preste especial atención a los síntomas nuevos o que empeoran, ya que pueden estar relacionados con lo siguiente:

Problemas pulmonares, como la enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis, que pueden ser graves, que pueden poner en riesgo la vida o que pueden provocar la muerte

Llame a su médico o acuda a él inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas o si estos empeoran:

- Tos
- Dificultad para respirar o falta de aire
- Fiebre
- Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Si aparecen problemas pulmonares, su médico puede tratarle con corticosteroides.

Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia)

- Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves
- Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar a tomar ENHERTU y antes de cada dosis
- Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU

(continúa en la página siguiente)

No son pacientes reales.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU? (cont.)



Problemas cardíacos que pueden afectar a la capacidad del corazón para bombear sangre

Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:

- Dificultad respiratoria nueva o que empeora
- Tos
- Cansancio
- Hinchazón de los tobillos o las piernas
- Latidos cardíacos irregulares
- Aumento repentino de peso
- Mareos o sensación de aturdimiento
- Pérdida del conocimiento

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si usted tiene efectos secundarios graves.



Daños al bebé en gestación

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.

- Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes que comience el tratamiento con ENHERTU
- **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de recibir la última dosis
- **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Durante el tratamiento con ENHERTU, pueden producirse efectos secundarios que deberá notificar a su proveedor de asistencia médica lo antes posible

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se utiliza con dosis de 5.4 mg/kg incluyen lo siguiente:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Náuseas
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Cansancio
- Recuentos bajos de plaquetas
- Aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática
- Vómitos
- Pérdida de cabello
- Estreñimiento
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Dolor muscular u óseo

La mayoría de los efectos secundarios en las personas que recibieron ENHERTU fueron leves o moderados*; sin embargo, es posible que algunas personas presenten efectos secundarios graves que podrían provocar la muerte. Es importante que llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

*Los efectos secundarios leves son efectos secundarios que podría tener, pero es posible que no manifiesten signos externos y que no necesite intervención médica. Los efectos secundarios moderados pueden requerir alguna intervención médica o pueden afectarle mientras realiza sus actividades cotidianas.



Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe los efectos secundarios de ENHERTU llamando al **1-877-437-7763**. Si prefiere denunciarlos a la FDA, visite **www.FDA.gov/medwatch** o llame al **1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)**.

Algunos consejos útiles pueden ayudarle a controlar los efectos secundarios.

Para obtener más información, visite
ENHERTU.com/mBC/safety

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.](#)

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Apoyo para usted

¿De qué maneras puede ayudarme **ENHERTU4U** después de que me hayan recetado **ENHERTU**?

El programa ENHERTU4U está diseñado para ayudarle a acceder al tratamiento recetado con ENHERTU y a pagarlo, lo que incluye revisiones de beneficios, autorizaciones o información sobre apelaciones de reclamaciones, y el pago de las recetas.*



ACCESO

El objetivo de ENHERTU4U es ayudar a su proveedor de atención médica a comprender los requisitos de su compañía de seguros para acceder al tratamiento con ENHERTU.



AYUDA FINANCIERA

Tenemos varias opciones para ayudarle a pagar su tratamiento.* Su proveedor de atención médica puede proporcionarle más información sobre cómo ENHERTU4U puede ayudar.

*Para pacientes elegibles. Se aplican términos y condiciones.

Si desea obtener más información sobre **ENHERTU4U**, llame al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)** o escanee el código QR para visitar **ENHERTU4U.com**.



ENHERTU4U no garantiza el acceso ni el ahorro de costos para los pacientes a los que se les prescribe ENHERTU.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Conéctese con recursos útiles



American Cancer Society
cancer.org



METAVIVOR

Metastatic Breast Cancer Research, Support and Awareness

METAvivor
metavivor.org



Susan G. Komen
komen.org



**LIVING BEYOND
BREAST CANCER®**

Living Beyond Breast Cancer
lbbc.org



SHARE
CANCER SUPPORT

Share Cancer Support
sharecancersupport.org

Esta no es una lista exhaustiva de recursos.

Para obtener más información sobre su tratamiento con **ENHERTU**, hable con su proveedor de atención médica y visite ENHERTU.com/resources.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU®**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser graves, poner en riesgo la vida o provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarle con medicamentos corticosteroides. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
 - Tos
 - Dificultad para respirar o falta de aire
 - Fiebre
 - Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)
- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar a tomar ENHERTU y antes de cada dosis. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.
- **Problemas cardíacos que pueden afectar a la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
 - Dificultad respiratoria nueva o que empeora
 - Tos
 - Cansancio
 - Hinchazón de los tobillos o las piernas
 - Latidos cardíacos irregulares
 - Aumento repentino de peso
 - Mareos o sensación de aturdimiento
 - Pérdida del conocimiento

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.](#)

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si usted tiene efectos secundarios graves.

- **Daños al bebé en gestación.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de recibir la última dosis.
 - **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis.

Antes de recibir ENHERTU, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- Tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- Presenta signos o síntomas de infección.
- Tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ENHERTU pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ENHERTU ni durante 7 meses después de recibir la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que tome, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una línea intravenosa (IV) que le colocará su proveedor de atención médica.
- Por lo general, ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días).
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir la velocidad de infusión de ENHERTU o detenerla temporalmente si tiene una reacción relacionada con la infusión, o bien detenerla de forma permanente si tiene reacciones graves a la infusión.
- Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?"

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se utiliza con dosis de 5.4 mg/kg incluyen lo siguiente:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| • Recuentos bajos de glóbulos blancos | • Vómitos |
| • Náuseas | • Pérdida de cabello |
| • Recuentos bajos de glóbulos rojos | • Estreñimiento |
| • Cansancio | • Niveles bajos de potasio en sangre |
| • Recuentos bajos de plaquetas | • Disminución del apetito |
| • Aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática | • Diarrea |
| | • Dolor muscular u óseo |

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene dudas sobre la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sankyo al 1-877-437-7763 o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).**

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos que padecen cáncer de mama positivo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido un tratamiento previo contra el HER2 para el cáncer de mama:

- por enfermedad metastásica, o
- padecen un cáncer de mama que reapareció durante el tratamiento del cáncer de mama en estadio inicial, o bien en los 6 meses desde haberlo completado.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.](#)

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Pregunte a su médico si
ENHERTU es adecuado
para usted.



Para obtener más
información, escanee
el código QR o visite
ENHERTU.com/explore

No son pacientes reales.

Referencias: **1.** ENHERTU. Información de prescripción. Daiichi Sankyo, Inc.; 2024. **2.** Ogitani Y, Aida T, Hagihara K, et al. DS-8201a, a novel HER2-targeting ADC with a novel DNA topoisomerase I inhibitor, demonstrates a promising antitumor efficacy with differentiation from T-DM1. *Clin Cancer Res.* 2016;22(20):5097-5108. **3.** Nakada T, Sugihara K, Jikoh T, Abe Y, Agatsuma T. The latest research and development into the antibody—drug conjugate, [fam-] trastuzumab deruxtecan (DS-8201a), for HER2 cancer therapy. *Chem Pharm Bull (Tokyo).* 2019;67(3):173-185. **4.** Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2023;401(10371):105-117. **5.** Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, et al. Supplement to: Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2023;401(10371):105-117. **6.** Cortés J, Kim SB, Chung WP, et al; DESTINY-Breast03 Trial Investigators. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1143-1154. **7.** Data on file. Daiichi Sankyo, Inc, Basking Ridge, NJ. **8.** ENHERTU. Medication Guide. Daiichi Sankyo, Inc.; 2024. **9.** National Cancer Institute, National Institutes of Health, US Department of Health and Human Services. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), Versión 5.0. Publicado el 27 de noviembre de 2017.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 20 a 23 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU®**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

 Daiichi-Sankyo

AstraZeneca 

ENHERTU® es una marca comercial registrada de Daiichi Sankyo Company, Limited.
© 2025 Daiichi Sankyo, Inc. y AstraZeneca. PP-US-ENB-4108 03/25 US-97958