

Formulario de inscripción en ENHERTU4U

Apoyo solicitado
(marque solo las opciones que correspondan)

- Investigación de los beneficios
- Apoyo por autorización previa
- Coordinación de la farmacia especializada
- Apoyo para reclamaciones/facturación/reembolso
(Adjunte una copia de la reclamación presentada y de la Explicación de Beneficios)
- Apoyo para apelaciones (adjunte una copia de la carta de denegación)

Complete el formulario, firmelo y envíelo por fax al **1-866-760-5917**.
Si tiene preguntas o necesita asistencia, llame a ENHERTU4U, de lunes a viernes, de 8 A. M. a 8 P. M., hora del este, al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)**.

Para inscribirse en el Programa de asistencia al paciente de ENHERTU, visite www.ENHERTU4U.com/hcp/affordability. (Sujeto a reglas de elegibilidad)

1 Información del paciente

Nombre: _____ Apellido: _____ Fecha de nacimiento del paciente: ____/____/____ Sexo: H M
Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____
N.º de teléfono preferido: Teléfono particular: Teléfono móvi _____ Correo electrónico del paciente: _____
Nombre de contacto alternativo: _____ Relación con el paciente: _____
N.º de teléfono del contacto alternativo: _____ Idioma preferido del paciente (si no es inglés): _____
¿Podemos contactar al paciente? Sí No ¿Podemos dejar un correo de voz detallado? Sí No

Autorización del paciente

He leído y acepto la Autorización del paciente incluida en la página 2

Firma del paciente/representante legal MM / DD / AAAA

Nombre en letra de imprenta/relación con el paciente (si corresponde)

Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU

He leído y acepto la Autorización del paciente incluida en la página 2

Firma del paciente/representante legal MM / DD / AAAA

Nombre en letra de imprenta/relación con el paciente (si corresponde)

- Marque si también desea recibir información sobre servicios opcionales relacionados con su afección. Para obtener más información, consulte la página 2.

2 Información del seguro Incluya copias del frente y dorso de todas las tarjetas médicas y de farmacias o complete esta sección.

- Seguro comercial/privado Medicare/Medicaid/Tricare Sin seguro

	Seguro médico principal	Seguro médico secundario	Seguro de farmacia
Proveedor de seguros			
N.º de teléfono del seguro			
Nombre del titular de la tarjeta (si no es el paciente)			
Fecha de nacimiento (Date of Birth, DOB) del titular de la tarjeta			
N.º de póliza			
N.º de grupo			
BIN/PCN	X	X	

3 Información del proveedor

Nombre del emisor de la receta: _____ Especialidad: _____
Nombre de la práctica médica: _____ Nombre del contacto en el consultorio: _____
Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____
N.º de teléfono: _____ N.º de fax: _____ Correo electrónico: _____
N.º de Identificador nacional de proveedores del emisor de la receta: _____ N.º de identificación fiscal del centro: _____
Número de acceso de transacciones del proveedor (Provider Transaction Access Number, PTAN): _____
Identificación de otro proveedor (si corresponde): _____
Nombre del contacto alternativo en el consultorio: _____ Número de teléfono del contacto alternativo en el consultorio: _____
Correo electrónico del contacto alternativo en el consultorio: _____

4 Información clínica

Código de diagnóstico ICD-10: _____

Al firmar este formulario, certifico que: (1) he recibido la autorización necesaria para divulgar la información incluida en este formulario y otra Información médica protegida relacionada (según la definición de la HIPAA) a ENHERTU4U, incluidos empleados, contratistas o afiliados de AstraZeneca/Daiichi Sankyo y los planes de salud para los programas, farmacias de despacho u otras entidades, a los efectos del tratamiento y la ayuda de pago, y (2) he obtenido todas las autorizaciones necesarias para permitir que ENHERTU4U se ponga en contacto con el paciente, si no está incluido con esta presentación, para obtener una Autorización de ENHERTU4U firmada por el paciente.

Nombre del proveedor de atención médica: _____

Firma del proveedor de atención médica: _____ Fecha: _____

Consulte Información importante sobre seguridad en las páginas 4-6 y haga clic aquí para obtener información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos.

Autorización del paciente

Autorizo a mis proveedores de atención médica (health care providers, HCP) y el personal, a mi plan de salud y a mis farmacias a utilizar y compartir mi Información médica protegida (mi "Información") con AstraZeneca y Daiichi Sankyo (AZ/DSI) y sus afiliados y contratistas. Mi Información incluye los registros de salud relacionados con las recetas, información acerca de los beneficios de mi plan de atención médica, características demográficas, información de contacto y cualquier otra información relacionada con mi salud. Mi Información podría utilizarse para verificar con mis HCP el tratamiento y las decisiones de pago; investigar y asistir en la coordinación de la cobertura para ENHERTU; realizar un seguimiento del cumplimiento de la receta y asistencia financiera; y realizar un análisis interno en AZ/DSI para satisfacer mejor las necesidades del paciente. Entiendo y acuerdo que AZ/DSI puede contactarse conmigo por correo, correo electrónico y por teléfono. Entiendo que es posible que las leyes federales de privacidad no protejan mi Información cuando esta se haya divulgado; sin embargo, AZ/DSI acepta proteger mi Información al usarla y divulgarla únicamente para los fines especificados. Comprendo que puedo negarme a firmar esta Autorización y que esto no afectará mi tratamiento ni el pago de este, la cobertura de seguro ni la elegibilidad para recibir beneficios. No obstante, si no firmo esta Autorización, no podré recibir el apoyo de ENHERTU4U. Entiendo que puedo cancelar esta autorización en cualquier momento llamando al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)**. Entiendo que una cancelación de este tipo no se aplicará a la Información que ya se haya utilizado o divulgado en función de esta Autorización antes de la recepción de la cancelación. Esta Autorización vence dos (2) años después de la fecha de la firma que aparece en la página 1, a menos que la ley estatal establezca un período de tiempo más breve.

Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU

El Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU está diseñado para facilitar el acceso a ENHERTU. Al otorgar mi Autorización, permito que mis proveedores de atención médica, las compañías de seguros y las farmacias utilicen y compartan mi Información de atención médica con el Programa de ahorros para el paciente de ENHERTU para que pueda participar en este programa de ahorros. AZ/DSI y las compañías que trabajan en su nombre para este programa de ahorros podrán examinar mi Información de salud.

Servicios opcionales

Entiendo que también podré recibir información continua en relación con mi afección, incluso información sobre el tratamiento. Esto puede implicar que AZ/DSI, o un tercero que trabaje en su nombre, se comuniquen conmigo con respecto a los programas de ENHERTU que puedan ser de mi interés. La información proporcionada por AZ/DSI no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su tratamiento o afección. Ni AZ/DSI ni ningún tercero que trabaje en nuestro nombre venderán o alquilarán su información personal. Si en el futuro decide que ya no desea recibir estos materiales, llame al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)**. Visite <https://dsi.com/privacy-notice> para revisar nuestro Aviso de privacidad.

Formulario de inscripción en ENHERTU4U



Nombre del paciente: _____

Apellido del paciente: _____ Fecha de nacimiento del paciente: _____ / _____ / _____

5 Centro de atención alternativo

Si la práctica de administración es diferente de la práctica médica del proveedor, complete esta sección con la información de la práctica de administración:

Nombre de la práctica médica: _____ Nombre del contacto en el consultorio: _____

N.º de teléfono: _____ N.º de fax: _____ N.º de identificación fiscal del centro: _____

N.º de Identificador nacional de proveedores: _____

Código del lugar de servicio: _____ Dirección: _____ Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

6 Suministros limitados gratuitos El Programa de suministros limitados gratuitos está disponible para pacientes elegibles que experimentan un retraso en la cobertura de más de 5 días hábiles. Complete la receta opcional a continuación para acelerar el acceso a ENHERTU en caso de un retraso en la cobertura.

Cáncer de mama metastásico: La dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: administrar la infusión durante 90 minutos.

Cáncer gástrico avanzado: La dosis recomendada de ENHERTU es de 6.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administrar la infusión durante 90 minutos.

ENHERTU® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) Administrar una infusión intravenosa de _____ mg/kg durante 90 minutos.

Peso del paciente: kg cantidad en vial de dosis única por 100 mg: _____ Sin reposiciones.

Verifico que la información proporcionada en este formulario es precisa. Entiendo que el paciente debe tener un diagnóstico aprobado por la FDA para ser elegible para los suministros limitados gratuitos. También entiendo que debo presentar una receta que cumpla con la ley estatal. El reembolso por el costo del producto administrado al paciente mencionado en la fecha indicada no ha sido solicitado y no se solicitará de ninguna manera. Además, entiendo que ENHERTU4U se reserva el derecho de realizar auditorías periódicas de los registros, a excepción de la información de identificación del paciente (a menos que la autorización del paciente esté en el archivo de ENHERTU4U), de todas las entidades que reciben suministros limitados gratuitos. Entiendo que ENHERTU4U se reserva el derecho de modificar o dejar sin efecto este programa en cualquier momento sin previo aviso. Mi firma certifica que este producto se ofrece a este paciente de forma gratuita. (No se permite el uso del sello o firmar en nombre del emisor de la receta).

7 Adquisición

Compra y facturación (no es necesario completar la receta a continuación)

Proveedor de farmacia especializada (Specialty Pharmacy Provider, SPP) (seleccione el SPP preferido y complete la receta a continuación)

Accredo

Avella

Biologics

CVS Specialty

Onco 360

Ninguna preferencia*

*Si tiene preguntas sobre los SPP dentro de la red disponibles para su paciente, llame a ENHERTU4U al 1-833-364-3788. Al elegir "Ninguna preferencia", el SPP se elegirá en función de los resultados de una investigación de los beneficios.

Cáncer de mama metastásico: La dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administrar la infusión durante 90 minutos. Infusiones posteriores: Administrar durante 30 minutos si las infusiones anteriores fueron bien toleradas.

Cáncer gástrico avanzado: La dosis recomendada de ENHERTU es de 6.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administrar la infusión durante 90 minutos. Infusiones posteriores: Administrar durante 30 minutos si las infusiones anteriores fueron bien toleradas.

ENHERTU® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) Infundir _____ mg/kg IV durante _____ minutos una vez cada 3 semanas.

Peso del paciente: _____ kg cantidad en vial de dosis única por 100 mg: _____ Reposiciones: _____

Autorizo al ENHERTU4U para que transfiera la receta adjunta a mi nombre a la farmacia elegida anteriormente y para recibir información sobre su estado y asuntos relacionados. Al firmar a continuación, certifico que el medicamento recetado en este formulario es médicamente necesario según mi criterio médico independiente, y he recibido la autorización necesaria para divulgar la información incluida en este formulario y otra Información médica protegida (según lo define la HIPAA) a ENHERTU4U, la farmacia de despacho u otros contratistas con el propósito de solicitar el reembolso o ayudar a iniciar o continuar la terapia. Los médicos son los únicos responsables de garantizar la exactitud de la información presentada.

8 Firma del emisor de la receta Esta firma del emisor de la receta se aplica a las Secciones 6 y 7.

Nombre del emisor de la receta: _____

Firma del emisor de la receta: _____ Fecha: _____

1-833-ENHERTU
(1-833-364-3788)



www.ENHERTU4U.com



1-866-760-5917

Complete el formulario, firme y envíe por fax todas las páginas al 1-866-760-5917.

ENHERTU4U proporciona a los pacientes y sus proveedores acceso y apoyo para reembolsos de ENHERTU. El reembolso no está garantizado.

Consulte Información importante sobre seguridad en las páginas 4-6 y haga clic aquí para obtener información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos.

Indicaciones

ENHERTU es un anticuerpo dirigido al HER2 y un conjugado inhibidor de la topoisomerasa indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Cáncer de mama HER2 positivo irreseccable o metastásico que han recibido dos o más regímenes previos contra el HER2 en el contexto metastásico.

Esta indicación está aprobada en virtud de una aprobación acelerada sobre la base de la tasa de respuesta tumoral y la duración de la respuesta. La aprobación continua para esta indicación puede ser contingente según la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo de confirmación.

- Adenocarcinoma gástrico o de unión gastroesofágica (UGE) localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que han recibido un régimen previo basado en trastuzumab.

ADVERTENCIA: ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL y TOXICIDAD EMBRIOFETAL

- **Se ha notificado que ENHERTU puede causar enfermedad pulmonar intersticial (Interstitial Lung Disease, ILD) y neumonitis, incluso casos mortales. Monitoree e investigue de inmediato los signos y síntomas, como tos, disnea, fiebre y otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoren. Interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU en todos los pacientes con ILD/neumonitis de grado 2 o superior. Informe el riesgo a los pacientes e indique que notifiquen los síntomas de inmediato.**
- **La exposición a ENHERTU durante el embarazo puede causar daño embriofetal. Informe a los pacientes sobre estos riesgos y la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz.**

Contraindicaciones

Ninguna.

Advertencias y precauciones

Enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis

Se puede desarrollar la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) grave, potencialmente mortal o mortal, incluida la neumonitis, en pacientes tratados con ENHERTU. Aconseje a los pacientes que informen de inmediato la aparición de tos, disnea, fiebre y/o cualquier síntoma respiratorio nuevo o que empeore. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de la ILD. Investigue de inmediato evidencias de la ILD. Evalúe a los pacientes si se sospecha que tienen ILD con radiografías. Considere la posibilidad de consultar con un neumólogo. Para la ILD/neumonitis asintomática (grado 1), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca a grado 0 y, si se reduce en 28 días o menos desde la fecha de inicio, mantenga la dosis. Si se reduce en más de 28 días desde la fecha de inicio, reduzca la dosis un nivel. Considere el tratamiento con corticosteroides tan pronto como se sospeche que el paciente tiene ILD/neumonitis (p. ej., ≥ 0.5 mg/kg/día de prednisolona o equivalente). Para la ILD/neumonitis sintomática (grado 2 o superior), interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU. Inicie de inmediato el tratamiento con corticosteroides sistémicos tan pronto como se sospeche que el paciente tiene ILD/neumonitis (p. ej., ≥ 1 mg/kg/día de prednisolona o equivalente) y continúe durante al menos 14 días seguidos de una reducción gradual de la dosis durante al menos 4 semanas.

Cáncer de mama metastásico

En los estudios clínicos, de los 234 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo irreseccable o metastásico que recibían un tratamiento con ENHERTU 5.4 mg/kg, el 9% contrajo ILD. Se produjeron resultados

mortales debido a la ILD y/o neumonitis en el 2.6% de los pacientes tratados con ENHERTU. La mediana de tiempo hasta la primera aparición fue de 4.1 meses (rango: de 1.2 a 8.3).

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico

En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, el 10% de los pacientes contrajo ILD. La mediana de tiempo hasta la primera aparición fue de 2.8 meses (rango: de 1.2 a 21.0).

Neutropenia

Se puede producir neutropenia grave, incluida neutropenia febril, en pacientes tratados con ENHERTU. Monitoree los hemogramas completos antes del inicio del tratamiento con ENHERTU y antes de cada dosis, y según las indicaciones clínicas. Para la neutropenia de grado 3 (recuento absoluto de neutrófilos [RAN] <1.0 a $0.5 \times 10^9/L$), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca a grado 2 o inferior, luego mantenga la dosis. Para la neutropenia de grado 4 (RAN $<0.5 \times 10^9/L$), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca a grado 2 o inferior. Reduzca la dosis de a un nivel. Para la neutropenia febril (RAN $<1.0 \times 10^9/L$ y temperatura de > 38.3 °C una temperatura sostenida de ≥ 38 °C durante más de 1 hora), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca. Reduzca la dosis de a un nivel.

Cáncer de mama metastásico

En los estudios clínicos, de los 234 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo irreseccable o metastásico que recibían un tratamiento con ENHERTU 5.4 mg/kg, se notificó una disminución en el recuento de neutrófilos en el 62 % de los pacientes. El 16 % tuvo una disminución de grado 3 o 4 en el recuento de neutrófilos. La mediana de tiempo hasta la primera aparición de la disminución en el recuento de neutrófilos fue de 23 días (rango: 6 a 547). Se notificó neutropenia febril en el 1.7% de los pacientes.

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico

En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, se notificó una disminución en el recuento de neutrófilos en el 72 % de los pacientes. El 51 % tuvo una disminución de grado 3 o 4 en el recuento de neutrófilos. La mediana de tiempo hasta la primera aparición de la disminución en el recuento de neutrófilos fue de 16 días (rango: 4 a 187). Se notificó neutropenia febril en el 4.8 % de los pacientes.

Disfunción ventricular izquierda

Los pacientes tratados con ENHERTU pueden tener un mayor riesgo de desarrollar disfunción ventricular izquierda. Se ha observado una disminución de la fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF) con las terapias contra el cáncer con HER2, incluido ENHERTU. En los 234 pacientes con cáncer de mama irreseccable o metastásico con HER2 positivo que recibieron un tratamiento con ENHERTU, se notificaron dos casos (0.9%) de disminución asintomática de la LVEF. En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, no se notificaron eventos adversos clínicos de insuficiencia cardíaca; sin embargo, en la ecocardiografía, el 8 % presentó una disminución asintomática de grado 2 en la FEVI. El tratamiento con ENHERTU no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de cardiopatía clínicamente significativa o con LVEF $<50\%$ antes del inicio del tratamiento.

Información importante de seguridad (continuación)

Advertencias y precauciones (continuación)

Disfunción ventricular izquierda (continuación)

Evalúe la LVEF antes del inicio del tratamiento con ENHERTU y a intervalos regulares durante el tratamiento según las indicaciones clínicas. Cuando la LVEF es >45% y la disminución absoluta desde el inicio es del 10% al 20%, continúe el tratamiento con ENHERTU. Cuando la LVEF es de 40% a 45% y la disminución absoluta desde el inicio es <10%, continúe el tratamiento con ENHERTU y repita la evaluación de la LVEF dentro de 3 semanas. Cuando la LVEF es de 40% a 45% y la disminución absoluta desde el inicio es del 10% al 20%, interrumpa el tratamiento con ENHERTU y repita la evaluación de la LVEF dentro de 3 semanas. Si la LVEF no se ha recuperado hasta el 10% desde el inicio, interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU. Si la LVEF se recupera hasta el 10% desde el inicio, reanude el tratamiento con ENHERTU a la misma dosis. Cuando la LVEF es de <40% y la disminución absoluta desde el inicio es >20%, interrumpa el tratamiento con ENHERTU y repita la evaluación de la LVEF dentro de 3 semanas. Si se confirma una LVEF de <40% o una disminución absoluta desde el inicio de >20%, interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU. Interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.

Toxicidad embriofetal

ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Informe a los pacientes sobre los posibles riesgos para un feto. Verifique el estado de embarazo de las mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis de ENHERTU. Aconseje a los pacientes de sexo masculino con parejas de sexo femenino con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 4 meses después de la última dosis de ENHERTU.

Modificaciones adicionales de la dosis

Trombocitopenia

Para la trombocitopenia de grado 3 (plaquetas <50 a 25 x 10⁹/l), interrumpir ENHERTU hasta que baje a grado 1 o menos, luego mantener la dosis. Para la trombocitopenia de grado 4 (plaquetas <25 x 10⁹/l), interrumpir ENHERTU hasta que baje a grado 1 o menos. Reduzca la dosis de a un nivel.

Reacciones adversas

Cáncer de mama metastásico

La seguridad de ENHERTU se evaluó en un análisis combinado de 234 pacientes con cáncer de mama irreseccable o metastásico con HER2 positivo que recibieron al menos una dosis de ENHERTU 5.4 mg/kg en DESTINY-Breast01 y estudio DS8201-A-J101. ENHERTU se administró mediante infusión intravenosa una vez cada tres semanas. La mediana de la duración del tratamiento fue 7 meses (rango: 0.7 a 31).

Hubo reacciones adversas graves en el 20% de los pacientes que recibieron un tratamiento con ENHERTU. Las reacciones adversas graves en >1% de los pacientes que recibieron ENHERTU fueron enfermedad pulmonar intersticial, neumonía, vómitos, náuseas, celulitis, hipopotasemia y obstrucción intestinal. Se produjeron muertes debido a reacciones adversas en el 4.3% de los pacientes, incluida la enfermedad pulmonar intersticial (2.6%), y se produjeron los siguientes eventos en uno por paciente (0.4%): insuficiencia hepática aguda/

lesión renal aguda, deterioro general de la salud física, neumonía y choque hemorrágico.

ENHERTU se interrumpió de forma permanente en el 9% de los pacientes, de los cuales la ILD representó un 6%. Se produjeron interrupciones de la dosis debido a reacciones adversas en el 33% de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) asociadas a la interrupción de la dosis fueron neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, infección de las vías respiratorias superiores, fatiga, náuseas e ILD. Hubo reducciones de la dosis en el 18% de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) asociadas a la reducción de la dosis fueron fatiga, náuseas y neutropenia.

Las reacciones adversas más frecuentes (≥20%), incluidas anomalías de laboratorio, fueron náuseas (79%), disminución del recuento de glóbulos blancos (70%), disminución de la hemoglobina (70%), disminución del recuento de neutrófilos (62%), fatiga (59%), vómitos (47%), alopecia (46%), aumento de la aspartato aminotransferasa (41%), aumento de la alanina aminotransferasa (38%), disminución del recuento de plaquetas (37%), estreñimiento (35%), disminución del apetito (32%), anemia (31%), diarrea (29%), hipocalcemia (26%) y tos (20%).

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico

La seguridad de ENHERTU se evaluó en 187 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo en DESTINY-Gastric01. Los pacientes recibieron por vía intravenosa al menos una dosis de ENHERTU (N=125) 6.4 mg/kg una vez cada tres semanas o irinotecán (N=55) 150 mg/m² dos veces por semana o paclitaxel (N=7) 80 mg/m² semanalmente durante 3 semanas. La mediana de la duración del tratamiento fue de 4.6 meses (rango: 0.7 a 22.3) en el grupo de ENHERTU y de 2.8 meses (rango: 0.5 a 13.1) en el grupo de irinotecán/paclitaxel.

Hubo reacciones adversas graves en el 44% de los pacientes que recibieron ENHERTU 6.4 mg/kg. Las reacciones adversas graves en >2% de los pacientes que recibieron ENHERTU fueron disminución del apetito, ILD, anemia, deshidratación, neumonía, ictericia colestásica, pirexia y hemorragia tumoral. Se produjeron muertes debido a reacciones adversas en el 2.4% de los pacientes: coagulación intravascular diseminada, perforación del intestino grueso y neumonía en un paciente cada una (0.8%).

ENHERTU se discontinuó de forma permanente en el 15% de los pacientes, de los cuales la ILD representó un 6%. Se produjeron interrupciones de la dosis debido a reacciones adversas en el 62% de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) asociadas a la interrupción de la dosis fueron neutropenia, anemia, disminución del apetito, leucopenia, fatiga, trombocitopenia, ILD, neumonía, linfopenia, infección de las vías respiratorias superiores, diarrea e hipopotasemia. Hubo reducciones de la dosis en el 32% de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) asociadas a la reducción de la dosis fueron neutropenia, disminución del apetito, fatiga, náuseas y neutropenia febril.

Información importante de seguridad (continuación)

Reacciones adversas (continuación)

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico (continuación)

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %), incluidas las anomalías de laboratorio, fueron disminución de la hemoglobina (75 %), disminución del recuento de glóbulos blancos (74 %), disminución del recuento de neutrófilos (72 %), disminución del recuento de linfocitos (70 %), disminución del recuento de plaquetas (68 %), náuseas (63 %), disminución del apetito (60 %), anemia (58 %), aumento de la aspartato aminotransferasa (58 %), fatiga (55 %), aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (54 %), aumento de la alanina aminotransferasa (47 %), diarrea (32 %), hipopotasemia (30 %), vómitos (26 %), estreñimiento (24 %), aumento de la bilirrubina en sangre (24 %), pirexia (24 %) y alopecia (22 %).

Use en poblaciones específicas

- **Embarazo:** ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Informe a los pacientes sobre los posibles riesgos para un feto. Existen consideraciones clínicas si se utiliza ENHERTU en mujeres embarazadas o si una paciente se queda embarazada dentro de los próximos 7 meses a la última dosis de ENHERTU.
- **Lactancia:** no hay información sobre la presencia de ENHERTU en la leche materna ni de sus efectos en el bebé lactante o en la producción de leche. Por las posibles reacciones adversas en los bebés lactantes, se debe informar a las mujeres que no deben amamantar durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de la última dosis.
- **Mujeres y hombres con capacidad reproductiva:** prueba para la detección del embarazo: verifique el estado de embarazo de las mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU. Anticonceptivos: *mujeres:* ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 7 meses después de la última dosis. *Hombres:* aconseje a los pacientes de sexo masculino con parejas de sexo femenino con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 4 meses después de la última dosis. Infertilidad: ENHERTU puede afectar la función reproductiva masculina y la fertilidad.
- **Uso pediátrico:** no se han establecido la seguridad ni la eficacia de ENHERTU en pacientes pediátricos.
- **Uso geriátrico:** de los 234 pacientes con cáncer de mama con HER2 positivo tratados con ENHERTU 5.4 mg/kg, el 26% fueron mayores de 65 años y el 5% fueron mayores de 75 años. No se observaron diferencias generales en la eficacia entre los pacientes mayores de 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes. Se observó una mayor incidencia de reacciones adversas de grado 3 y 4 en pacientes mayores de 65 años (53%) en comparación con los pacientes más jóvenes (42%). En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, el 56 % tenía ≥ 65 años y el 14 % tenía ≥ 75 años. No se observaron diferencias generales en la eficacia o la seguridad entre pacientes de ≥ 65 años en comparación con pacientes más jóvenes.
- **Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática moderada, debido a un aumento potencial de la exposición, monitoree estrechamente el aumento de toxicidades relacionadas con el inhibidor de topoisomerasa.

Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Daiichi Sankyo, Inc. llamando al 1-877-437-7763 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088, o visite www.fda.gov/medwatch.

Haga clic [aquí para obtener la información de prescripción completa](#), incluida las ADVERTENCIAS dentro del recuadro, y haga clic [aquí para consultar la Guía del medicamento](#).