

Guía de ENHERTU

Opción de tratamiento para adultos con tumores sólidos metastásicos* con sobreexpresión del **HER2 (IHC 3+)** que recibieron un tratamiento previo y no tienen otras opciones de tratamiento

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron.

ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.

*Metastásico se define como el cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; IHC: inmunohistoquímica.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU por sí solo es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con tumores sólidos con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que no pueden extirparse mediante cirugía o que se han diseminado a otras partes del cuerpo (metastásicos), y que han recibido un tratamiento previo y no tienen otras opciones adecuadas de tratamiento. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de 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 corticoesteroides. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: • tos • dificultad para respirar o falta de aire • fiebre • otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.](#)

No es un paciente real.

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

Su guía de ENHERTU

Tanto si ya ha comenzado el tratamiento con ENHERTU o está pensando en hacerlo, este folleto está diseñado para ofrecerle lo siguiente:

- Información sobre la sobreexpresión del HER2 y ENHERTU
- Resultados de ensayos clínicos
- Posibles efectos secundarios, incluidos los graves
- Información detallada 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.)

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser graves. Su proveedor de atención médica controlará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar la administración de ENHERTU y antes de cada dosis. Informe de inmediato 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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.](#)

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

Información sobre la sobreexpresión del HER2

¿Qué debo saber sobre el HER2 y la sobreexpresión del HER2?

El HER2 es una proteína que les indica a las células que crezcan. Cuando las células producen demasiado HER2, pueden volverse cancerosas.



Las cantidades excesivas de HER2 pueden encontrarse en muchos tumores diferentes.



Los niveles de HER2 pueden determinarse mediante un método de análisis llamado inmunohistoquímica (IHC).

IHC 0 IHC 1+ IHC 2+ IHC 3+

Las puntuaciones de la IHC para HER2 van de IHC 0 a IHC 3+.

ENHERTU está aprobado para el tratamiento de determinados adultos que tienen tumores sólidos metastásicos con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+), con una puntuación de la IHC para HER2 de 3+, cuya enfermedad progresó después de un tratamiento previo. La puntuación de la IHC ayuda a su proveedor de atención médica a determinar si usted reúne los requisitos para recibir ENHERTU.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Informe de inmediato 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 aturdimiento • pérdida del conocimiento

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

Información sobre la sobreexpresión del HER2 (cont.)

El nivel más alto de sobreexpresión del **HER2 (IHC 3+)** ocurre en muchos tipos diferentes de tumores sólidos*, como los siguientes:



El nivel más alto de sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) también ocurre en varios otros tipos de tumores.

*Un tumor sólido es una masa de células cancerosas que crecen en órganos, músculos o huesos.

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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

Ensayos clínicos

ENHERTU se estudió en 3 ensayos clínicos de muchos tipos diferentes de tumores sólidos metastásicos[†] con el nivel más alto de sobreexpresión del HER2 (IHC 3+)

En estos 3 ensayos clínicos participaron 192 personas adultas que recibieron un tratamiento previo:

- **111 personas** con diversos tipos de tumores metastásicos, como cáncer de las vías biliares, pancreático, ovárico, cervicouterino, de endometrio, de vejiga, de las glándulas salivales y de otros tipos
- **17 personas** con cáncer de pulmón no microcítico metastásico (mNSCLC)
- **64 personas** con cáncer colorrectal metastásico (mCRC)

En estos estudios solo se evaluó ENHERTU. No se comparó con los resultados de otras opciones de tratamiento. Los resultados individuales pueden variar. Es posible que ENHERTU no sea adecuado para todas las personas.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

[†]Metastásico se define como el cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Daños al bebé en gestación.** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría 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 de que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 7 meses posteriores a la última dosis.
 - **Los hombres** que tengan parejas femeninas que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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



No es un paciente real.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).



ENHERTU[®]

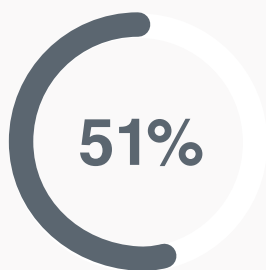
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Descripción general de los resultados

En los 3 ensayos clínicos, alrededor de **la mitad de las personas que recibieron tratamiento con ENHERTU tuvieron una reducción de los tumores***

*Esto se denomina tasa total de respuesta.

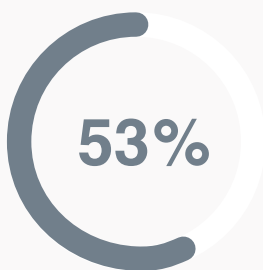
En personas con diversos tumores metastásicos,



(57 de 111 personas)
tuvieron una reducción de los tumores*

El 3% (3 personas) tuvo una respuesta completa;
El 49% (54 personas) tuvo una respuesta parcial[†]
Mediana de la duración de la respuesta: 19.4
(rango: 1,3 a 27,9+) meses[§]

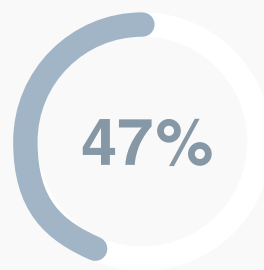
En personas con mNSCLC,



(9 de 17 personas)
tuvieron una reducción de los tumores*

El 6% (1 persona) tuvo una respuesta completa[†]
El 47% (8 personas) tuvo una respuesta parcial[†]
de la duración de la respuesta: 6.9
(rango: 4,0 a 11,7+) meses[§]

En personas con mCRC,



(30 de 64 personas)
tuvieron una reducción de los tumores*

0 personas tuvieron una respuesta completa[†]
El 47% (30 personas) tuvo una respuesta parcial[†]
Mediana de la duración de la respuesta: 5.5
(rango: 1,3+ a 9,7+) meses[§]

Una mediana es el número central en un conjunto de números.

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

[†]Respuesta completa significa que no hay signos de cáncer en una exploración de seguimiento.

[†]Respuesta parcial significa que los tumores se redujeron al menos un 30%.

[§]La mediana de la duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que la mitad de las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

mCRC: cáncer colorrectal metastásico; mNSCLC: cáncer de pulmón no microcítico metastásico.

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 cardíacos
- 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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

Resultados en el cáncer de pulmón

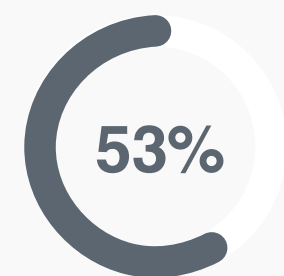


Resultados de **ENHERTU** en personas adultas con **cáncer de pulmón no microcítico metastásico**

Estas páginas se limitan a mostrar datos de ENHERTU únicamente en pacientes que recibieron un tratamiento previo con cáncer de pulmón con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+); estos datos no abordan todos los datos de ensayos clínicos de ENHERTU en pacientes con cáncer de pulmón.

En el ensayo clínico de 17 personas con cáncer de pulmón no microcítico metastásico (mNSCLC) con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo, alrededor del 50 % de las personas que recibieron tratamiento con ENHERTU tuvieron una reducción de los tumores.

Tasa total de respuesta



(9 de 17 personas)
tuvieron una reducción
de los tumores*

6%

(1 persona)

no tuvo signos de cáncer
en una exploración de
seguimiento (respuesta completa)

47%

(8 personas)

tuvieron una reducción
de los tumores de al menos
un 30 % (respuesta parcial)

Esto se denomina tasa total de respuesta.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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

¿Cómo recibirá ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una línea intravenosa (IV) que le colocará su proveedor de atención médica.
- 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 detener ENHERTU 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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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

Resultados en el cáncer de pulmón (cont.)



Resultados de **ENHERTU** en personas adultas con **cáncer de pulmón no microcítico metastásico**

El 50 % de las personas que respondieron al tratamiento con **ENHERTU** mantuvieron esa respuesta después de **6,9 (rango de 4,0 a más de 11,7) meses**

Esto se denomina mediana de la duración de la respuesta.*

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Una mediana es el número central en un conjunto de números. La mediana de la duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que la mitad de las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

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 conocer acerca de ENHERTU?”.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

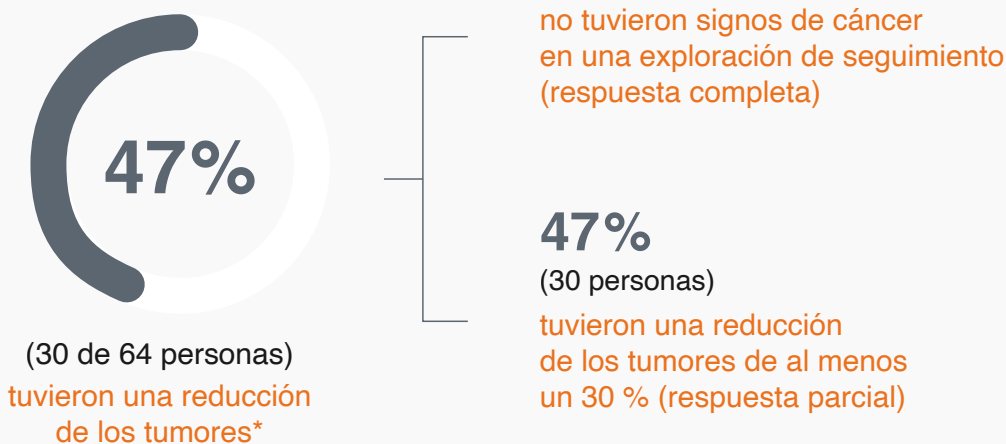
Resultados en el cáncer gastrointestinal



Resultados de **ENHERTU** en personas adultas con **cáncer colorrectal metastásico**

En el ensayo clínico de 64 personas con cáncer colorrectal metastásico (mCRC) con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo, casi el 50 % de las personas que recibieron tratamiento con ENHERTU tuvieron una reducción de los tumores.

Tasa total de respuesta



Esto se denomina tasa total de respuesta.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se administra solo en una dosis de 5,4 mg/kg en personas con tumores sólidos con sobreexpresión del HER2 y otros tipos de tumores sólidos, incluyen los siguientes:

- recuentos bajos de glóbulos blancos
- náuseas
- recuentos bajos de glóbulos rojos
- sensación de cansancio
- recuentos bajos de plaquetas
- aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática
- vómitos
- pérdida de cabello
- estreñimiento
- concentración baja de potasio en sangre
- disminución del apetito
- diarrea
- dolor muscular u óseo

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

Resultados en el cáncer gastrointestinal (cont.)



Resultados de **ENHERTU** en personas adultas con **cáncer colorrectal metastásico**

El 50 % de las personas que respondieron al tratamiento con **ENHERTU** mantuvieron esa respuesta después de **5,5 (rango de más de 1,3 a más de 9,7) meses**

Esto se denomina mediana de la duración de la respuesta.*

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Una mediana es el número central en un conjunto de números. La mediana de la duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que la mitad de las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (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 inquietudes sobre la fertilidad.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

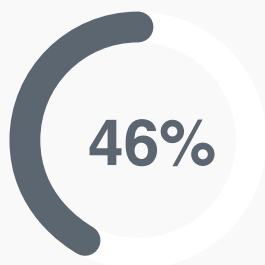
Resultados en el cáncer gastrointestinal (cont.)



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer de las vías biliares metastásico**

Resultados en tipos de tumores seleccionados en el ensayo clínico de 111 personas con diversos tipos de cáncer metastásico* con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo

Tasa total de respuesta



(10 de 22 personas)

tuvieron una reducción de los tumores

Duración de la respuesta (rango)[†]

Las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron la respuesta durante un rango de **2.1 a 22.0+ meses**

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Entre los tipos de tumores se incluyeron de vías biliares (22 personas), pancreáticos (5 personas), ováricos (15 personas), cervicouterinos (10 personas), de endometrio (16 personas), de vejiga (27 personas) y de otros tipos (16 personas).

[†]La duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

Resultados en el cáncer gastrointestinal (cont.)



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer pancreático metastásico**

Tasa total de respuesta

0 de 5 personas con cáncer pancreático
tuvieron una reducción de los tumores

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU por sí solo es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con tumores sólidos con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que no pueden extirparse mediante cirugía o que se han diseminado a otras partes del cuerpo (metastásicos), y que han recibido un tratamiento previo y no tienen otras opciones adecuadas de tratamiento. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

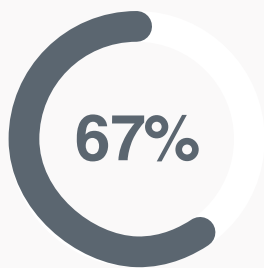
Resultados en el cáncer ginecológico

Resultados en tipos de tumores seleccionados en el ensayo clínico de 111 personas con diversos tipos de cáncer metastásico* con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer ovárico**

Tasa total de respuesta



(10 de 15 personas)

tuvieron una reducción de los tumores

Duración de la respuesta (rango)[†]

Las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron la respuesta durante un rango de **1.3 a 27.9+ meses**

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Entre los tipos de tumores se incluyeron de vías biliares (22 personas), pancreáticos (5 personas), ováricos (15 personas), cervicouterinos (10 personas), de endometrio (16 personas), de vejiga (27 personas) y de otros tipos (16 personas).

[†]La duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de 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 corticoesteroides. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: • tos • dificultad para respirar o falta de aire • fiebre • otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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

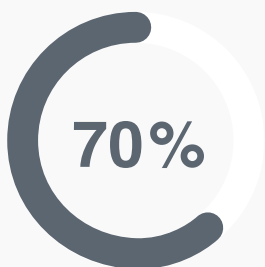
Resultados en el cáncer ginecológico (cont.)

Resultados en tipos de tumores seleccionados en el ensayo clínico de 111 personas con diversos tipos de cáncer metastásico* con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer cervicouterino**

Tasa total de respuesta



(7 de 10 personas)

tuvieron una reducción de los tumores

Duración de la respuesta (rango)[†]

Las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron la respuesta durante un rango de **7.2+ a 25.0+ meses**

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Entre los tipos de tumores se incluyeron de vías biliares (22 personas), pancreáticos (5 personas), ováricos (15 personas), cervicouterinos (10 personas), de endometrio (16 personas), de vejiga (27 personas) y de otros tipos (16 personas).

[†]La duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser graves. Su proveedor de atención médica controlará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar la administración de ENHERTU y antes de cada dosis. Informe de inmediato 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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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

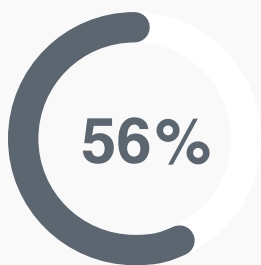
Resultados en el cáncer ginecológico (cont.)

Resultados en tipos de tumores seleccionados en el ensayo clínico de 111 personas con diversos tipos de cáncer metastásico* con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer de endometrio**

Tasa total de respuesta



(9 de 16 personas)

tuvieron una reducción de los tumores

Duración de la respuesta (rango) [†]

Las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron la respuesta durante un rango de **5.8 a 23.7 meses**

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Entre los tipos de tumores se incluyeron de vías biliares (22 personas), pancreáticos (5 personas), ováricos (15 personas), cervicouterinos (10 personas), de endometrio (16 personas), de vejiga (27 personas) y de otros tipos (16 personas).

[†]La duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón de bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su funcionamiento cardíaco antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Informe de inmediato 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 aturdimiento ◦ pérdida del conocimiento

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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

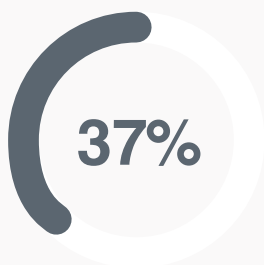
Resultados en el cáncer de vejiga

Resultados en tipos de tumores seleccionados en el ensayo clínico de 111 personas con diversos tipos de cáncer metastásico* con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer de vejiga**

Tasa total de respuesta



(10 de 27 personas)

tuvieron una reducción de los tumores

Duración de la respuesta (rango)[†]
Las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron la respuesta durante un rango de **2.8 a 19.7+ meses**

+ indica que la respuesta al tratamiento es continua.

*Entre los tipos de tumores se incluyeron de vías biliares (22 personas), pancreáticos (5 personas), ováricos (15 personas), cervicouterinos (10 personas), de endometrio (16 personas), de vejiga (27 personas) y de otros tipos (16 personas).

[†]La duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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



No es un paciente real.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).



ENHERTU[®]

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

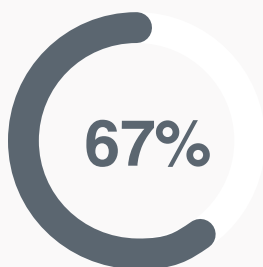
Resultados en el cáncer de glándulas salivales

Resultados en tipos de tumores seleccionados en el ensayo clínico de 111 personas con diversos tipos de cáncer metastásico* con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que recibieron un tratamiento previo



Resultados de **ENHERTU** en personas con **cáncer de glándulas salivales**[†]

Tasa total de respuesta



(6 de 9 personas)

tuvieron una reducción de los tumores

Duración de la respuesta (rango) [‡]

Las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron la respuesta durante un rango de **5.6 a 20.1 meses**

* Entre los tipos de tumores se incluyeron de vías biliares (22 personas), pancreáticos (5 personas), ováricos (15 personas), cervicouterinos (10 personas), de endometrio (16 personas), de vejiga (27 personas) y de otros tipos (16 personas).

[†] Entre los tumores que se estudiaron en el grupo de 16 personas con otros tipos de cáncer se incluyeron de glándulas salivales (9 personas); de boca y garganta (orofaríngeo) (1 persona); de la vulva (1 persona); de piel que afecta las glándulas sudoríparas (1 persona); de glándulas lagrimales (1 persona); de labios/bucal (1 persona); esofágico (1 persona); y esofágico (de células escamosas) (1 persona).

[‡] La duración de la respuesta es la cantidad de tiempo que las personas que respondieron a ENHERTU mantuvieron esa respuesta desde el momento en que se observó por primera vez.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Daños al bebé en gestación.** Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría 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 de que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 7 meses posteriores a la última dosis.
 - **Los hombres** que tengan parejas femeninas que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar 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?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Algunos de los efectos secundarios graves o que ponen en riesgo la vida pueden afectar los pulmones, el corazón o el recuento de glóbulos blancos, lo que a su vez afecta la capacidad de combatir infecciones.

Preste especial atención si presenta síntomas nuevos o que empeoran, ya que pueden relacionarse con lo siguiente:



Problemas pulmonares que pueden ser graves o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte

Llame o visite de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas o si estos síntomas empeoran:

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

Si presenta problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticoesteroides.



Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)

- Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser graves.
- Su proveedor de atención médica controlará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar la administración de ENHERTU y antes de cada dosis.
- Informe de inmediato 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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar 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?



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

Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene 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 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 de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría 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 de que comience el tratamiento con ENHERTU.
- **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 7 meses posteriores a la última dosis.
- **Los hombres** que tengan parejas femeninas que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

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

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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



No son pacientes reales.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.](#)



ENHERTU[®]

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

Manejo de los posibles efectos secundarios

Durante el tratamiento con **ENHERTU**, pueden presentarse efectos secundarios, y debe informar a su proveedor de atención médica en cuanto sea posible

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales. Consulte las páginas 20 a 21 para ver la información más importante que debe conocer acerca de ENHERTU.

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se administra solo en una dosis de 5,4 mg/kg en personas con tumores sólidos con sobreexpresión del HER2 y otros tipos de tumores sólidos, incluyen los siguientes:

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

La mayoría de los efectos secundarios en personas que recibieron ENHERTU fueron leves o moderados*; sin embargo, algunas personas pueden tener efectos secundarios graves que pueden causar la muerte. Es importante que llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

* Los efectos secundarios leves son aquellos que pueden presentarse sin causar signos visibles o que, si aparecen, pueden no requerir atención médica.

Los efectos secundarios moderados pueden requerir alguna intervención médica o afectar su capacidad para realizar actividades cotidianas.

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

Le recomendamos informar los efectos secundarios de ENHERTU a Daiichi Sankyo llamando al **1-877-437-7763**. Si prefiere informarlos a la FDA, visite www.FDA.gov/medwatch o llame **1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)**.

Obtenga información detallada sobre cómo recibirá ENHERTU en la página 27 de este folleto.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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

Qué informar a su proveedor de atención médica

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
- Tiene problemas renales. Es posible que su proveedor de atención médica le haga un seguimiento más exhaustivo. En los ensayos clínicos, los problemas pulmonares más graves se observaron en pacientes con determinados problemas renales
- Tiene problemas hepáticos. Es posible que su proveedor de atención médica le haga un seguimiento más exhaustivo
- Presenta signos o síntomas de infección
- Tiene o ha tenido problemas cardíacos
- 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 sobre todos los medicamentos que tome, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

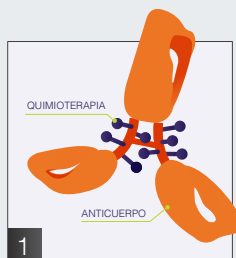
Recuerde llamar de inmediato a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento si presenta algún efecto secundario. Es importante manejar cualquier efecto secundario que tenga con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

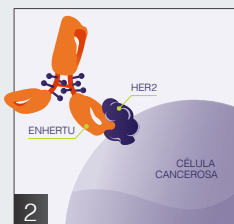
 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Cómo se cree que actúa ENHERTU

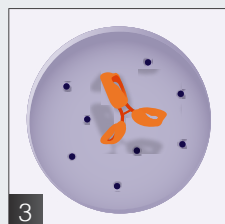
Como tratamiento dirigido denominado conjugado de anticuerpo y fármaco (ADC), ENHERTU está diseñado para actuar de una manera diferente a la de las quimioterapias tradicionales.



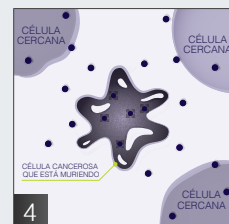
ENHERTU está compuesto por un anticuerpo al que se une un medicamento de quimioterapia



La parte del anticuerpo de ENHERTU reconoce el HER2 de la célula cancerosa y se une a ella



ENHERTU entra en la célula cancerosa y libera el medicamento de quimioterapia



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

Aunque ENHERTU está diseñado para actuar sobre el HER2 en las células cancerosas, también puede afectar algunas células sanas.

Es posible que ENHERTU no sea adecuado para todas las personas.

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 cardíacos
- 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 la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidos las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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



No es un paciente real.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).



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

¿Cómo recibiré ENHERTU?

ENHERTU se administra en forma de infusión intravenosa (IV) una vez cada 3 semanas

Recibirá la infusión de ENHERTU en el consultorio de su oncólogo o en un centro de infusión cercano.



Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.



La primera infusión de ENHERTU durará alrededor de 90 minutos para que el proveedor de atención médica pueda controlar cualquier posible reacción.



Las futuras infusiones de ENHERTU durarán alrededor de 30 minutos si toleró bien la primera.

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.

Si tiene efectos secundarios, su médico puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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



No son pacientes reales.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).



ENHERTU[®]

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

Apoyo y recursos

ENHERTU4U puede ayudarlo a acceder al tratamiento con **ENHERTU** y a costearlo después de que se lo hayan recetado

El programa ENHERTU4U está diseñado para ayudarlo a acceder al tratamiento con ENHERTU recetado y a costearlo. Incluye la revisión de beneficios, información sobre autorizaciones previas o apelación de reclamaciones y el pago de recetas.*



ACCESO

ENHERTU4U está disponible para ayudar a su proveedor de atención médica a entender los requisitos de su aseguradora para que acceda al tratamiento con ENHERTU.



AYUDA FINANCIERA

Tenemos muchas opciones para ayudarlo a costear el tratamiento.* Su proveedor de atención médica puede proporcionarle más información sobre cómo ENHERTU4U puede ser de ayuda.

*Para pacientes que reúnen los requisitos. Se aplican términos y condiciones.

Para obtener más información sobre ENHERTU4U, llame al 1-833-ENHERTU (1-833-364-3788) o escanee el código QR para visitar [ENHERTU4U.com](https://www.enherthu4u.com).

ENHERTU4U no garantiza el acceso ni el ahorro de costos para pacientes a quienes se les recetó ENHERTU.



Conéctese con recursos útiles



American Cancer Society
[cancer.org](https://www.cancer.org)

La American Cancer Society no avala ningún producto o servicio.

Esta lista de recursos no es exhaustiva.



CancerCare®
[cancercare.org](https://www.cancercare.org)



Cancer Support Community
[cancersupportcommunity.org](https://www.cancersupportcommunity.org)



Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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



No es un paciente real.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar 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 conocer acerca de 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 corticoesteroides. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - tos
 - dificultad para respirar o falta de aire
 - fiebre
 - otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho o sibilancias)
 - **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser graves. Su proveedor de atención médica controlará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar la administración de ENHERTU y antes de cada dosis. Informe de inmediato 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 la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene 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 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 de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que podría 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 de que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 7 meses posteriores a la última dosis.
 - **Los hombres** que tengan parejas femeninas que pueden quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante los 4 meses posteriores a la última dosis.

Continúa en la página siguiente

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).**

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

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 cardíacos
- 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 sobre todos los medicamentos que tome, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cómo recibirá ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una línea intravenosa (IV) que le colocará su proveedor de atención médica.
- 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 detener ENHERTU 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 conocer acerca de ENHERTU?” Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se administra solo en una dosis de 5,4 mg/kg en personas con tumores sólidos con sobreexpresión del HER2 y otros tipos de tumores sólidos, incluyen los siguientes:

- | | |
|---|---|
| • recuentos bajos de glóbulos blancos | • vómitos |
| • náuseas | • pérdida de cabello |
| • recuentos bajos de glóbulos rojos | • estreñimiento |
| • sensación de cansancio | • concentración baja 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 inquietudes sobre la fertilidad.

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

Continúa en la página siguiente

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para consultar 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 por sí solo es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con tumores sólidos con sobreexpresión del HER2 (IHC 3+) que no pueden extirparse mediante cirugía o que se han diseminado a otras partes del cuerpo (metastásicos), y que han recibido un tratamiento previo y no tienen otras opciones adecuadas de tratamiento. Su proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.

- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó ENHERTU para este uso basándose en estudios clínicos que evaluaron cuántos pacientes respondieron y durante cuánto tiempo lo hicieron. ENHERTU sigue estudiándose para confirmar estos resultados.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte toda la Información sobre la receta adjunta, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja y la Guía del medicamento.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, [haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento](#).

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



Obtenga más información sobre ENHERTU conversando con su proveedor de atención médica, visitando ENHERTU.com/IHC3plus-tumors, o escaneando el código QR.

No es un paciente real.

Consulte la Información de seguridad importante adicional a lo largo del folleto y en las páginas 31 a 33, haga clic aquí para consultar toda la Información sobre la receta, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.

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

 Daiichi-Sankyo

AstraZeneca 

ENHERTU[®] es una marca registrada de Daiichi Sankyo Company, Limited.
© 2026 Daiichi Sankyo, Inc. y AstraZeneca. PP-US-ENTA-0504-1 09/26 US-114418