Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Enhertu 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
trastuzumab derukstekan

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Enhertu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enhertu
3. Jak podawany jest lek Enhertu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enhertu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Enhertu i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Enhertu

Enhertu to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną o nazwie trastuzumab derukstekan. Jednym ze składników leku jest przeciwciało monoklonalne, wiążące się specyficznie z komórkami, które mają na powierzchni białko HER2 (komórkami HER2-dodatnimi), takimi jak niektóre komórki raka. Drugim czynnym składnikiem leku Enhertu jest DXd, substancja, która jest w stanie niszczyć komórki nowotworowe. Gdy lek przyłączy się do HER2-dodatnich komórek nowotworowych, DXd przenika do komórek i je niszczy.

W jakim celu stosuje się lek Enhertu

Lek Enhertu w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie pertuzumab jest stosowany w leczeniu osób dorosłych:
- z **HER2-dodatnim rakiem piersi**, który rozprzestrzenił się na inne części ciała (przerzutuje) lub którego nie można usunąć chirurgicznie na pierwszym etapie leczenia. Przeprowadzone zostanie badanie mające na celu sprawdzenie, czy lek Enhertu w skojarzeniu z pertuzumabem jest odpowiedni dla takiej grupy pacjentów.

Lek Enhertu w monoterapii jest stosowany w leczeniu osób dorosłych:
- z **HER2-dodatnim wczesnym rakiem piersi,** które przed zabiegiem chirurgicznym otrzymały leczenie ukierunkowane na receptor HER2, a w tkance usuniętej podczas operacji nadal obecne są komórki nowotworowe. Przed rozpoczęciem leczenia zostanie przeprowadzone badanie w celu upewnienia się, że produkt leczniczy Enhertu jest odpowiedni dla pacjenta.
- z **HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi**, który rozprzestrzenił się na inne części ciała (choroba przerzutowa) lub którego nie można usunąć chirurgicznie, i które wypróbowały jedną lub więcej terapii stosowanych specjalnie w leczeniu HER2-dodatniego raka piersi.

Przeprowadzone zostanie badanie mające na celu sprawdzenie, czy lek Enhertu jest odpowiedni dla takiej grupy pacjentów;

- z **przerzutowym rakiem piersi z niską lub bardzo niską ekspresją HER2**, który rozprzestrzenił się na inne części ciała (choroba przerzutowa) lub którego nie można usunąć chirurgicznie, oraz które otrzymały wcześniejsze leczenie. Przeprowadzone zostanie badanie mające na celu sprawdzenie, czy produkt leczniczy Enhertu jest odpowiedni dla takiej grupy pacjentów.
- z **niedrobnokomórkowym rakiem płuca z mutacją w genie HER2**, który rozprzestrzenił się na inne części ciała lub którego nie można usunąć chirurgicznie, oraz które otrzymały wcześniejszą terapię. Przeprowadzone zostanie badanie mające na celu sprawdzenie, czy produkt leczniczy Enhertu jest odpowiedni dla takiej grupy pacjentów.
- z **HER2-dodatnim rakiem żołądka,** który rozprzestrzenił się na inne części ciała lub na obszary w pobliżu żołądka i którego nie można usunąć chirurgicznie, i które wypróbowały również inną terapię stosowaną specjalnie w leczeniu HER2-dodatniego raka żołądka.
- **Inne guzy lite HER2-dodatnie**, które rozprzestrzeniły się na inne części ciała (choroba przerzutowa) lub których nie można usunąć chirurgicznie, a pacjent był wcześniej leczony i nie ma innych opcji leczenia. Przeprowadzone zostanie badanie, aby upewnić się, że lek Enhertu jest dla pacjenta odpowiedni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enhertu

Kiedy nie stosować leku Enhertu

- jeśli pacjent ma uczulenie na trastuzumab derukstekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku wątpliwości, czy pacjent ma uczulenie, należy to omówić z lekarzem lub pielęgniarką przed rozpoczęciem stosowania leku Enhertu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Enhertu należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent ma:

- kaszel, duszność, gorączkę lub inne nowe lub pogarszające się problemy z oddychaniem. Mogą to być objawy ciężkiej i potencjalnie śmiertelnej choroby płuc zwanej śródmiąższową chorobą płuc. Choroba płuc lub problemy z nerkami w wywiadzie mogą zwiększać ryzyko wystąpienia śródmiąższowej choroby płuc. W trakcie leczenia konieczne może być monitorowanie stanu płuc przez lekarza.
- dreszcze, gorączkę, owrzodzenie jamy ustnej, ból brzucha lub ból podczas oddawania moczu. Mogą to być objawy zakażenia spowodowanego zmniejszoną liczbą białych krwinek zwanych neutrofilami.
- nową lub pogarszającą się duszność, kaszel, zmęczenie, obrzęk kostek lub nóg, nieregularne bicie serca, nagłe zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub utratę przytomności. Mogą to być objawy schorzenia powodującego, że serce nie jest w stanie sprawnie pompować krwi (dysfunkcja lewej komory).
- problemy z wątrobą. Podczas przyjmowania tego leku może być konieczne monitorowanie czynności wątroby przez lekarza.

Lekarz przeprowadzi badania przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Enhertu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Enhertu u osób w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak informacji na temat skuteczności stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Lek Enhertu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią, antykoncepcja i wpływ na płodność

- **Ciąża**
  Lek Enhertu **nie jest zalecany** do stosowania w okresie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
  Jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

- **Karmienie piersią**
  Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Enhertu ani przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ nie wiadomo, czy lek Enhertu przenika do mleka matki. Pacjentka powinna omówić to z lekarzem.

- **Antykoncepcja**
  Należy stosować skuteczną antykoncepcję (metodę kontroli urodzeń), aby uniknąć zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Enhertu.

  Kobiety przyjmujące lek Enhertu powinny kontynuować antykoncepcję przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Enhertu.

  Mężczyźni przyjmujący lek Enhertu, których partnerka może zajść w ciążę, powinni stosować skuteczną antykoncepcję:
  - w trakcie leczenia i
  - przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Enhertu.

  Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej antykoncepcji dla pacjenta. Należy także porozmawiać z lekarzem przed zaprzestaniem stosowania antykoncepcji.

- **Wpływ na płodność**
  Mężczyźni leczeni lekiem Enhertu powinni unikać zapłodnienia partnerki przez 4 miesiące po leczeniu i powinni zasięgnąć porady w sprawie zachowania nasienia przed leczeniem, ponieważ lek ten może obniżać ich płodność. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Enhertu wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy zachować ostrożność, jeśli wystąpi uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub ból głowy.

Lek Enhertu zawiera polisorbat 80

Ten lek zawiera 1,5 mg polisorbatu 80 w każdej 100 mg fiolce.
Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jakiekolwiek znane uczulenia.

3. Jak podawany jest lek Enhertu

Lek Enhertu zostanie podany w szpitalu lub ośrodku:
- Zalecana dawka leku Enhertu w leczeniu:

  - HER2-dodatniego wczesnego raka piersi po leczeniu ukierunkowanym na receptor HER2 i zabiegu chirurgicznym, to 5,4 mg na każdy kilogram masy ciała, co 3 tygodnie przez 14 cykli;
  - Przerzutowego HER2-dodatniego raka piersi lub raka piersi z niską lub bardzo niską ekspresją HER2, niedrobnokomórkowego raka płuca z mutacją w genie HER2 lub innych HER2-dodatnich guzów litych, to 5,4 mg na każdy kilogram masy ciała, co 3 tygodnie;
  - HER2-dodatniego raka żołądka to 6,4 mg na każdy kilogram masy ciała, co 3 tygodnie.
- Zalecana dawka leku Enhertu w skojarzeniu z pertuzumabem w leczeniu:
  - HER2-dodatniego raka piersi to 5,4 mg na każdy kilogram masy ciała, po czym następuje podanie pertuzumabu w odstępie około 30 minut pomiędzy wlewami, raz na 3 tygodnie;
- Lekarz lub pielęgniarka poda pacjentowi lek Enhertu w postaci wlewu dożylnego (kroplówki).
- Pierwszy wlew zostanie podany w ciągu 90 minut. Jeśli nie będzie problemów, podczas następnych wizyt wlew można będzie podawać w ciągu 30 minut.
- Lekarz ustali liczbę potrzebnych wlewów.
- Przed każdym podaniem wlewu leku Enhertu lekarz może podać leki zapobiegające nudnościom i wymiotom.
- Jeśli wystąpią objawy związane z wlewem, lekarz lub pielęgniarka może spowolnić podawanie wlewu, przerwać leczenie lub trwale zaprzestać leczenia.
- Przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Enhertu lekarz wykona badania, które mogą obejmować:
  - badania krwi, w tym morfologię oraz badania czynności wątroby i nerek;
  - badania serca i płuc.
- W zależności od działań niepożądanych lekarz może zmniejszyć dawkę lub tymczasowo albo trwale zaprzestać leczenia.

Pominięcie wizyty w celu przyjęcia leku Enhertu

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby ustalić nowy termin wizyty.

Jest bardzo ważne, aby nie pominąć żadnej dawki tego leku.

Przerwanie stosowania leku Enhertu

Nie należy przerywać leczenia lekiem Enhertu bez skonsultowania się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów należy **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**. Mogą to być objawy ciężkiej, potencjalnie śmiertelnej choroby. Uzyskanie natychmiastowej pomocy medycznej może zapobiec poważniejszym problemom.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Choroba płuc zwana śródmiąższową chorobą płuc z objawami, które mogą obejmować kaszel, duszność, gorączkę lub inne nowe lub pogarszające się problemy z oddychaniem
- Zakażenie spowodowane zmniejszoną liczbą neutrofili (rodzaj białych krwinek) z objawami, które mogą obejmować dreszcze, gorączkę, owrzodzenia jamy ustnej, ból brzucha lub ból podczas oddawania moczu

- Problem z sercem zwany dysfunkcją lewej komory z objawami, które mogą obejmować pojawienie się lub nasilenie duszności, kaszel, zmęczenie, obrzęk kostek lub nóg, nieregularne bicie serca, nagłe zwiększenie masy ciała, zawroty głowy lub utratę przytomności

Inne działania niepożądane
Częstość i nasilenie działań niepożądanych mogą się różnić w zależności od przyjmowanej dawki. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- nudności, wymioty
- biegunka
- uczucie zmęczenia (męczliwość)
- badania krwi wykazujące spadek liczby czerwonych lub białych krwinek lub płytek krwi
- utrata włosów (łysienie)
- zmniejszenie łaknienia
- badania krwi wykazujące zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych takich jak aminotransferazy
- zaparcia
- zakażenia w obrębie nosa i gardła, w tym objawy grypopodobne
- zmniejszenie masy ciała
- bóle mięśni i kości
- badania krwi wykazujące niskie stężenie potasu
- ból brzucha
- ból głowy
- pęcherze w jamie ustnej lub w okolicy ust (zapalenie jamy ustnej)
- gorączka
- wysypka
- kaszel
- zmniejszona liczba limfocytów
- zawroty głowy
- niestrawność (dyspepsja)
- zmieniony/nieprzyjemny smak w jamie ustnej (dysgeuzja)
- badania krwi wykazujące zwiększone stężenie bilirubiny, fosfatazy alkalicznej lub kreatyniny
- świąd
- suchość oka
- obrzęk kostek i stóp (obrzęk obwodowy)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- kaszel z odksztuszaniem wydzieliny, gorączka, dreszcze (zapalenie płuc)
- zapalenie błon śluzowych wyścielających przewód pokarmowy (zapalenie błon śluzowych)
- wyniki badań krwi wykazujące zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi (pancytopenia)
- krwawienie z nosa (epistaksja)
- trudności z oddychaniem (zadyszka)
- suchość skóry
- przebarwienie skóry
- nadmierne gazy w żołądku lub jelitach, wzdęcie (rozdęcie jamy brzusznej)
- niewyraźne widzenie
- zapalenie żołądka
- odczuwanie pragnienia, suchość w jamie ustnej (odwodnienie)
- gorączka wraz ze zmniejszoną liczbą białych krwinek zwanych neutrofilami
- reakcje związane z wlewem leku, które mogą obejmować gorączkę, dreszcze, zaczerwienienie twarzy, świąd lub wysypkę

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Polska
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enhertu

Lek Enhertu będzie przechowywany przez pracowników ochrony zdrowia w szpitalu lub ośrodku, w którym pacjent otrzyma leczenie. Informacje dotyczące przechowywania leku:
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.
- Przygotowany roztwór do infuzji jest stabilny do 24 godzin w temperaturze 2°C–8°C, jeśli jest chroniony przed światłem, a po tym czasie należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enhertu

- Substancją czynną jest trastuzumab derukstekan.
  Jedna fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg trastuzumabu derukstekanu. Po rekonstytucji jedna fiolka z 5 ml roztworu zawiera 20 mg/ml trastuzumabu derukstekanu.
- Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, polisorbat 80 (E433).

Jak wygląda lek Enhertu i co zawiera opakowanie

Lek Enhertu jest liofilizowanym proszkiem o barwie białej do żółtawobiałej, dostarczanym w fiolkach z przezroczystego bursztynowego szkła z gumowym korkiem, aluminiowym kapslem i plastikową nasadką typu flip-off.
Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Munich
Niemcy

Wytwórca
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf.: +45 80 83 12 11

Deutschland
Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 91 539 99 11

France
Daiichi Sankyo France S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
Daiichi Sankyo Ireland Ltd
Tel: +353-(0) 1 489 3000

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32-(0) 2 227 18 80

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland
Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 20 4 07 20 72

Norge
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tlf: +45 80 83 12 11

Österreich
Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 485 86 42 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 245 73 00

Portugal
Daiichi Sankyo Portugal, Unip. LDA
Tel: +351 21 4232010

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Italia
Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39-06 85 2551

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Suomi/Finland
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Puh/Tel: +45 80 83 12 11

Sverige
Daiichi Sankyo Nordics ApS
Tel: +45 80 83 12 11

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2026

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.
Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby zapobiec błędom dotyczącym produktu leczniczego, należy sprawdzić etykiety fiolek i upewnić się, że przygotowywanym i podawanym produktem leczniczym jest Enhertu (trastuzumab derukstekan), a nie trastuzumab czy trastuzumab emtanzyna.

Należy stosować odpowiednie procedury przygotowania chemioterapeutycznych produktów leczniczych. Podczas rekonstytucji i rozcieńczania produktu leczniczego należy zastosować odpowiednią technikę aseptyki.

Rekonstytucja
- Zrekonstytuować bezpośrednio przed rozcieńczeniem.
- Do podania pełnej dawki konieczne może być użycie więcej niż jednej fiolki. Należy obliczyć dawkę (mg), całkowitą wymaganą objętość rozpuszczonego roztworu oraz liczbę potrzebnych fiolek produktu leczniczego Enhertu.
- Zawartość każdej 100 mg fiolki należy zrekonstytuować przy użyciu jałowej strzykawki, powoli wstrzykując 5 ml wody do wstrzykiwań do każdej fiolki, aby uzyskać końcowe stężenie 20 mg/ml.
- Delikatnie obracać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie wstrząsać.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Wykazano, że produkt, który nie zostanie zużyty natychmiast, zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w trakcie użytkowania do 48 godzin w temperaturze od 2ºC do 8ºC. Fiolki z przygotowanym roztworem produktu leczniczego Enhertu należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C, chroniąc przed światłem. Nie zamrażać.
- Przygotowany do podania produkt leczniczy nie zawiera środków konserwujących i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rozcieńczanie
- Pobrać obliczoną objętość z fiolki (fiolek) przy użyciu jałowej strzykawki. Ocenić zrekonstytuowany roztwór wzrokowo pod kątem występowania cząstek stałych i zmiany barwy.

Roztwór powinien być przejrzysty i bezbarwny do jasnożółtego. Nie stosować, jeśli widoczne są cząstki lub jeśli roztwór jest mętny albo przebarwiony.

- Rozcieńczyć obliczoną objętość przygotowanego roztworu produktu leczniczego Enhertu w worku infuzyjnym zawierającym 100 ml 5% roztworu glukozy do infuzji. Nie używać roztworu chlorku sodu. Zaleca się użycie worka infuzyjnego z polichlorku winylu lub poliolefiny (kopolimer etylenu i polipropylenu).
- Delikatnie odwrócić worek infuzyjny, aby dokładnie wymieszać roztwór. Nie wstrząsać.
- Zakryć worek infuzyjny w celu ochrony przed światłem.
- Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, przechowywać w temperaturze pokojowej (≤30ºC) do 4 godzin, co obejmuje przygotowanie i podanie wlewu, lub w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C do 24 godzin, chroniąc przed światłem. Nie zamrażać.
- Niewykorzystaną pozostałość produktu leczniczego w fiolce należy wyrzucić.

Podawanie wlewu

- Jeśli przygotowany roztwór do infuzji był przechowywany w lodówce (2ºC do 8ºC), zaleca się przed podaniem odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową, chroniąc go przed światłem.
- Produkt leczniczy Enhertu należy podawać we wlewie dożylnym wyłącznie z wbudowanym filtrem polieterosulfonowym (PES) lub polisulfonowym (PS) o średnicy porów 0,20 lub 0,22 mikrona.
- Początkową dawkę należy podać w 90-minutowym wlewie dożylnym. Jeśli wcześniejszy wlew był dobrze tolerowany, kolejne dawki produktu leczniczego Enhertu można podawać w postaci 30-minutowych wlewów. Nie podawać we wstrzyknięciu dożylnym ani w bolusie.
- Zakryć worek infuzyjny w celu ochrony przed światłem.
- Nie mieszać produktu leczniczego Enhertu z innymi produktami leczniczymi ani nie podawać innych produktów leczniczych przez tę samą linię dożylną.

Postępowanie z odpadami

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.