

Bipacksedel: Information till användaren

Perjeta

420 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
pertuzumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Perjeta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Perjeta
3. Hur du får Perjeta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perjeta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perjeta är och vad det används för

Perjeta innehåller det aktiva innehållsämnet pertuzumab och används för att behandla vuxna patienter med bröstcancer när:

- Bröstcancer har identifierats vara av "HER2-positiv" typ. Din läkare kommer att testa vilken typ av cancer du har.
- Cancern har spridit sig till andra delar av kroppen som lungor och lever (metastaserat) och har inte tidigare behandlats med cancerläkemedel (kemoterapi) eller andra läkemedel som binder till HER2, eller om cancern har kommit tillbaka i bröstet efter tidigare behandling.
- Cancern inte har spridit sig till andra delar av kroppen och behandling kommer att ges före kirurgi (behandling före kirurgi kallas för neoadjuvant behandling).
- Cancern inte har spridit sig till andra delar av kroppen och behandling kommer att ges efter kirurgi (behandling efter kirurgi kallas för adjuvant behandling).

Samtidigt med Perjeta kommer du att behandlas med trastuzumab och läkemedel som kallas cellgifter. Information om dessa läkemedel finner du i separata bipacksedlar. Be din läkare eller sjuksköterska om information om dessa läkemedel.

Hur Perjeta fungerar

Perjeta tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar, som fäster till en viss typ av receptorer på cancerceller.

Perjeta känner igen och binder till en receptor som kallas "human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2" (HER2).

HER2 finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller (HER2-positiv cancer) och stimulerar där celltillväxten. När Perjeta binder till HER2 på cancercellerna, kan tillväxten av cancercellerna saktas ner eller avstanna. Det kan också leda till att cancercellerna dör.

2. Vad du behöver veta innan du får Perjeta

Använd inte Perjeta

- Om du är allergisk mot pertuzumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, fråga läkare eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Behandling med Perjeta kan påverka hjärtats funktioner. Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Perjeta:

- om du tidigare haft hjärtproblem (såsom hjärtsvikt, behandling för allvarlig oregelbunden hjärtrytm, okontrollerat högt blodtryck, nyligen haft hjärtinfarkt), kommer din hjärtfunktion kontrolleras före och under behandlingen med Perjeta och din läkare kommer att kontrollera att ditt hjärta fungerar som det ska.
- om du vid tidigare behandling med trastuzumab haft hjärtproblem.
- om du tidigare behandlats med cellgifter ur gruppen antracyklin, såsom doxorubicin eller epirubicin – dessa läkemedel kan skada hjärtmuskeln och öka risken för hjärtproblem vid behandling med Perjeta.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Perjeta. Se avsnitt 4 "Allvarliga biverkningar" för mer information gällande tecken på hjärtproblem.

Infusionsreaktioner

Infusionsreaktioner, allergiska eller anafylaktiska (mer allvarliga allergiska) reaktioner kan uppstå. Din läkare eller sjuksköterska kommer att observera dig huruvida du får några biverkningar under infusionen eller under 30-60 minuter efter avslutad infusion. Om du får någon allvarlig reaktion kan din läkare eventuellt avbryta behandlingen med Perjeta. I mycket sällsynta fall har patienter dött på grund av anafylaktiska reaktioner under infusion med Perjeta. Se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för mer information gällande infusionsreaktioner som kan uppstå under infusion eller därefter.

Febril neutropeni (Litet antal vita blodkroppar och feber)

När Perjeta ges tillsammans med andra cancerbehandlingar (trastuzumab och kemoterapi) kan antalet vita blodkroppar minska och feber (förhöjd kroppstemperatur) kan uppstå. Om du har inflammation i matsmältningskanalen (t.ex. ont och sår i munnen eller diarré), kan risken vara större att du får denna biverkning.

Diarré

Behandling med Perjeta kan orsaka svår diarré. Patienter över 65 års ålder har en högre risk för diarré jämfört med patienter yngre än 65 års ålder. Diarré är ett tillstånd då din kropp producerar mer vattning avföring än normalt. Om du upplever svår diarré under din cancerbehandling kan din läkare inleda behandling mot diarrén och eventuellt avbryta din behandling med Perjeta tills diarrén är under kontroll.

Barn och ungdomar

Perjeta bör inte användas till patienter under 18 år eftersom det inte finns tillräckligt med information för behandling av denna åldersgrupp.

Användning hos äldre

Patienter över 65 års ålder som behandlas med Perjeta upplever oftare biverkningar som nedsatt aptit, minskat antal röda blodkroppar, viktnedgång, trötthetskänsla, förlorad eller förändrad smak, svaghet, domningar, stickande eller pirrande känsla främst i fötter och ben samt diarré, jämfört med patienter yngre än 65 års ålder.

Andra läkemedel och Perjeta

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Innan behandlingen börjar måste du tala om för din läkare eller sjuksköterska om du är gravid eller ammar, eller om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Din läkare kommer att ge dig råd om fördelarna och nackdelarna, för dig och ditt barn, med att ta Perjeta under graviditet.

- Tala genast om för din läkare om du blir gravid under behandlingen med Perjeta eller under 6 månader efter avslutad behandling.
- Rådfråga din läkare om du kan amma under eller efter behandling med Perjeta.

Perjeta kan skada fostret. Du bör använda effektivt preventivmedel under behandling med Perjeta och i minst 6 månader efter att behandlingen avslutats. Tala med läkare om vilket preventivmedel som passar dig bäst.

Körförmåga och användning av maskiner

Perjeta kan ha en mindre påverkan på din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du får yrsel, infusionsreaktioner, allergiska eller anafylaktiska reaktioner ska du dock inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa symtom har försvunnit.

Perjeta innehåller hjälpämnen

Natrium:

Perjeta innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d v s är näst intill natriumfritt.

3. Hur du får Perjeta

Att få detta läkemedel

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Perjeta på sjukhus eller klinik.

- Läkemedlet ges som en intravenös infusion ("dropp") direkt in i ett blodkärl var 3:e vecka.

- Dosen och hur länge infusionen varar kommer att variera mellan första infusionen och de därefter följande infusionerna.
- Antalet infusioner som du kommer att få beror på hur du svarar på behandlingen och om du får behandling före eller efter kirurgi (neoadjuvant eller adjuvant behandling) eller för sjukdom som har spridit sig.
- Perjeta ges tillsammans med andra cancerläkemedel (trastuzumab och kemoterapi).

Vid första infusionen

- Kommer du att få 840 mg Perjeta under 60 minuter. Din läkare eller sjuksköterska kommer att observera dig huruvida du får några biverkningar under infusionen eller inom 60 minuter efter avslutad infusion.
- Kommer du också att få trastuzumab och kemoterapi.

Vid alla följande infusioner, om den första infusionen tolererades väl:

- Kommer du att få 420 mg Perjeta som en infusion under 30-60 minuter. Din läkare eller sjuksköterska kommer att observera dig huruvida du får några biverkningar under infusionen eller inom 30 till 60 minuter efter avslutad infusion.
- Kommer du också att få trastuzumab och kemoterapi.

Ytterligare information om dosering av trastuzumab och cellgifter (vilka också kan orsaka biverkningar) kan du finna i bipacksedeln för dessa produkter. Fråga din läkare eller sjuksköterska om du har frågor gällande dessa läkemedel.

Om du glömt att använda Perjeta

Om du glömt eller missat ett behandlingsbesök för att få Perjeta, boka en ny tid så snart som möjligt. Om det gått mer än 6 veckor sedan ditt senaste besök kommer du att få en högre dos av Perjeta på 840 mg.

Om du slutar att använda Perjeta

Sluta inte med behandlingen utan att rådfråga din läkare först. Det är viktigt att du får alla de infusioner som har rekommenderats.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du observerar någon av följande biverkningar:

- Mycket allvarliga eller ihållande diarréer (avföring 7 eller fler gånger per dag).
- Minskat antal vita blodkroppar (visas i ett blodprov), tillsammans med eller utan feber vilket kan öka risken för en infektion.
- Infusionsreaktioner med symtom som antingen kan vara milda eller mer allvarliga och kan innefatta illamående, feber, frossa, trötthet, huvudvärk, aptitlöshet, led- och muskelvärk och vallningar.
- Allergiska och anafylaktiska (mer allvarliga allergiska) reaktioner med symtom som kan omfatta svullnad av ansikte och luftvägar, med andningssvårigheter. I mycket sällsynta fall har patienter dött på grund av anafylaktiska reaktioner under infusion med Perjeta.

- Hjärtproblem (hjärtsvikt) med symtom som kan omfatta hosta, andnöd, och svullnad (vätskeansamling) i armar eller ben.
- Tumörylssyndrom (ett tillstånd som kan inträffa då cancerceller dör snabbt, vilket orsakar förändringar av halterna av mineraler och restprodukter i blodet, som kan ses med blodprov). Symptomen kan innefatta problem med njurarna (svaghet, andfåddhet, trötthet och förvirring), hjärtproblem (hjärtfladder med en snabbare eller långsammare hjärtrytm), kramper, kräkningar eller diarré samt stickningar i munnen, händerna eller fötterna.

Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du observerar något av ovanstående biverkningar:

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 patienter):

- Diarré
- Håravfall
- Illamående eller kräkning
- Trötthet
- Hudutslag
- Inflammation i matsmältningskanalen (t.ex. ont i munnen)
- Minskat antal röda blodkroppar – påvisas genom blodprov
- Led- eller muskelsvärk, muskelsvaghet
- Förstoppning
- Minskad aptit
- Ändrad eller förlust av smak
- Feber
- Svullna anklar eller andra delar av kroppen beroende på vattenansamling i kroppen
- Sömnlöshet
- Vallningar
- Känsla av svaghet, domning, pirrande eller stickande känsla framför allt i fötter och ben
- Näsblod
- Hosta
- Halsbränna
- Torr, kliande eller akneliknande hud
- Nagelbesvär
- Halsont, röd, öm eller rinnande näsa, influensaliknande symtom och feber
- Ökad tårproduktion
- Feber förknippad med farligt låga nivåer av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler)
- Värk i kroppen, armar, ben och mage
- Andnöd
- Yrsel

Vanliga biverkningar (upp till 1 av 10 patienter)

- Känsla av domningar, stickningar eller pirningar i fötter eller händer; skarp stickande, bultande, isande eller brännande smärta; smärtekänslor för något som inte ska vara smärtsamt såsom lätt beröring; minskad förmåga att känna förändringar i värme eller kyla; försämrad balans eller koordination.
- Inflammation i nagelbanden

- Infektion i öron, näsa eller hals
- Minskad funktion av hjärtats vänstra kammare, med eller utan symtom

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 patienter)

- Bröstsymtom såsom torrhosta eller andnöd (möjliga symtom av interstitiell lungsjukdom, ett tillstånd med vävnadsskador runt luftsäckarna i lungorna)
- Vätska runt lungorna som orsakar svårigheter att andas

Om du upplever några av ovanstående symtom efter att behandling med Perjeta har avslutats, kontakta omedelbart läkare och berätta att du tidigare behandlats med Perjeta.

Några av biverkningarna kan bero på din bröstcancer. Om du får Perjeta samtidigt med trastuzumab och kemoterapi, kan några av biverkningarna orsakas av de andra medicinerna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Perjeta ska förvaras

Perjeta kommer att förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken. Läkemedlet skall förvaras enligt följande:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Får ej frysas.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen eller att färgen är felaktig (se avsnitt 6).
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pertuzumab. Varje injektionsflaska innehåller 420 mg pertuzumab med en koncentration på 30 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad ättiksyra, L-Histidin, sukros, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Perjeta är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det är en klar till svagt opalskimrande, färglös till svagt gul lösning. Perjeta tillhandahålls som en injektionsflaska i glas innehållande 14 ml koncentrat. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Whylen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige	Suomi/Finland
Roche AB	Roche Oy
Tel: +46 (0) 8 726 1200	Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Denna bipacksedel ändrades senast april 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.