

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Herceptin 600 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce trastuzumab

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Herceptin i w jakim celu się go stosuje**

Herceptin zawiera aktywną substancję trastuzumab, przeciwciało monoklonalne. Przeciwciała monoklonalne wiążą się ze specyficznymi białkami lub antygenami. Trastuzumab jest zaprojektowany tak, aby wiązać się wybiórczo z antygenem nazywanym receptorem ludzkiego czynnika wzrostu naskórka typu 2 (HER2). HER2 występuje w dużych ilościach na powierzchni niektórych komórek rakowych i pobudza ich rozrost. Herceptin wiąże się z HER2, przez co hamuje wzrost takich komórek i powoduje ich śmierć.

Lekarz może przepisać lek Herceptin w leczeniu raka piersi:

- u pacjenta z wczesnym stadium raka piersi, z wysokim poziomem białka o nazwie HER2.
- u pacjenta z rakiem piersi z przerzutami (rak piersi, który rozprzestrzenił się poza ognisko pierwotne), z dużą ilością receptora HER2 w komórkach guza. Herceptin może być przepisany w skojarzeniu z chemioterapeutykami paklitaksem lub docetaksem jako leczenie pierwszego rzutu raka piersi z przerzutami lub może być przepisany samodzielnie jeżeli inne leczenie okazało się nieskuteczne. Lek może być także stosowany w terapii skojarzonej z lekami nazywanymi inhibitorami aromatazy, u pacjentów z wysokim poziomem receptora HER2 i u pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych w raku piersi z przerzutami (rak który jest wrażliwy na obecność żeńskich hormonów płciowych).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Herceptin**

##### **Nie stosować leku Herceptin jeżeli:**

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na trastuzumab (substancję czynną leku Herceptin), białka mysie lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjenta występują spoczynkowe zaburzenia oddechowe spowodowane chorobą nowotworową lub jeżeli konieczne jest stosowanie tlenoterapii.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lekarz będzie ściśle nadzorował terapię.

##### **Kontrola serca**

Leczenie lekiem Herceptin w monoterapii lub w skojarzeniu z taksanem może mieć wpływ na czynność serca, zwłaszcza jeżeli w przeszłości pacjent był leczony antracykliną (taksany i

antracykliny to dwa inne rodzaje leków stosowane w leczeniu raka). Objawy mogą mieć nasilenie umiarkowane do ciężkich i mogą powodować zgon pacjenta. Z tego względu lekarz zbada czynność serca pacjenta przed, podczas (co 3 miesiące) i po (do 2–5 lat) leczeniu z użyciem leku Herceptin. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy niewydolności serca (tj. nieprawidłowego pompowania krwi przez serce), czynność serca może być sprawdzana częściej (co 6–8 tygodni), pacjent może zostać poddany leczeniu niewydolności serca lub będzie musiał przerwać terapię lekiem Herceptin.

### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Herceptin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeżeli:**

- u pacjenta stwierdzono wcześniej niewydolność serca, chorobę wieńcową, wadę zastawkową serca (szmery serca) lub nadciśnienie tętnicze lub jeśli pacjent stosował w przeszłości lub stosuje obecnie leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu.
- pacjent kiedykolwiek otrzymywał lub otrzymuje leki o nazwie doksorubicyna lub epirubicyna (leki stosowane w terapii nowotworowej). Te leki (lub inne antracykliny) mogą uszkadzać mięsień sercowy i zwiększyć ryzyko wystąpienia chorób serca pod wpływem terapii lekiem Herceptin.
- u pacjenta występuje duszność, zwłaszcza gdy jednocześnie stosuje się taksan. Herceptin może powodować trudności w oddychaniu, zwłaszcza, gdy podawany jest po raz pierwszy. Objawy te mogą być bardziej nasilone, jeżeli u pacjenta już wcześniej występowała duszność. Bardzo rzadko u pacjentów, u których przed leczeniem występowały ciężkie zaburzenia oddechowe, występował zgon podczas podawania leku Herceptin.
- pacjent był kiedykolwiek poddawany innej terapii przeciwnowotworowej.

W przypadku terapii lekiem Herceptin w połączeniu z jakimkolwiek innym lekiem stosowanym w leczeniu raka, na przykład paklitakselem, docetakselem, inhibitorem aromatazy, karboplatyną lub cisplatyną, należy zapoznać się również z ulotkami tych leków.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Herceptin nie jest zalecany u pacjentów poniżej 18. roku życia.

### **Lek Herceptin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Może upłynąć do 7 miesięcy, zanim lek Herceptin zostanie całkowicie wydalony z organizmu. Dlatego należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Herceptin do 7 miesięcy od jego zakończenia przed rozpoczęciem przyjmowania innego leku.

### **Ciąża**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, przed zastosowaniem tego leku.
- Należy stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia lekiem Herceptin oraz przez przynajmniej 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Lekarz udzieli pacjentce porady na temat ryzyka i korzyści wynikających z leczenia produktem Herceptin podczas ciąży. W rzadkich przypadkach u kobiet ciężarnych otrzymujących Herceptin obserwowano zmniejszenie ilości płynu (owodniowego), który otacza rozwijające się dziecko w macicy. Ten stan może być szkodliwy dla dziecka w macicy i może mieć związek z nieprawidłowym rozwojem płuc prowadzącym do zgonu.

### **Karmienie piersią**

Nie zaleca się karmienia piersią w trakcie leczenia produktem Herceptin oraz przez 7 miesięcy od otrzymania ostatniej dawki leku Herceptin, ponieważ lek może przenikać do organizmu dziecka z mlekiem matki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Herceptin może wpływać na zdolność prowadzenia samochodu i obsługi maszyn. Jeżeli podczas leczenia u pacjenta wystąpią objawy, takie jak zawroty głowy, senność, dreszcze lub gorączka, to nie powinien prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn aż do ustąpienia objawów.

### **Sód**

Lek Herceptin zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Herceptin**

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien oznaczyć ilość receptora HER2 w guzie. Tylko pacjenci z dużą ilością receptora HER2 mogą być leczeni lekiem Herceptin. Lek Herceptin powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dostępne są dwa rodzaje (postaci) leku Herceptin:

- jeden jest podawany w postaci wlewu do żyły (infuzja dożylna)
- drugi jest podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

Ważne jest, aby sprawdzić etykiety leku, w celu upewnienia się, że podawana jest prawidłowa postać leku, jaką przepisano. Lek Herceptin o stałej dawce do podawania podskórnego nie jest przeznaczony do podawania dożylnego i powinien być stosowany wyłącznie w formie wstrzyknięcia podskórnego.

Lekarz może rozważyć zamianę leczenia pacjenta lekiem Herceptin do podawania dożylnego na lek Herceptin do podawania podskórnego (i odwrotnie), jeżeli jest to odpowiednie dla pacjenta.

W celu zapobieżenia pomyłkom medycznym ważne jest sprawdzenie etykiet na fiolkach aby upewnić się, że lekiem przygotowywanym i podawanym jest Herceptin (trastuzumab), a nie inny lek zawierający trastuzumab (np. trastuzumab emtanzyna lub trastuzumab derukstekan). Zalecaną dawką leku jest 600 mg. Lek Herceptin jest podawany w zastrzyku podskórnym przez 2 do 5 minut co 3 tygodnie.

Zastrzyk należy podawać naprzemiennie w lewe i prawe udo. Kolejne zastrzyki należy podawać w miejscu oddalonym od miejsca podawania poprzedniego o przynajmniej 2,5 cm. Nie należy podawać zastrzyku w miejscu zaczerwienionym, posiniaczonym bolesnym lub stwardniałym.

Jeżeli podczas terapii lekiem Herceptin stosowane są inne leki podawane podskórnie, należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.

Leku Herceptin nie można mieszać, ani rozcieńczać z innymi lekami.

### **Przerwanie stosowania leku Herceptin**

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Należy przyjmować wszystkie zalecane dawki we właściwym czasie co 3 tygodnie; dzięki temu lek będzie działał skutecznie.

Zanim lek zostanie usunięty z organizmu pacjenta może minąć do 7 miesięcy. W związku z tym lekarz może zdecydować o dalszym sprawdzaniu czynności pracy serca pacjenta, nawet po zakończeniu leczenia.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z nich mogą być poważne i prowadzić do zatrzymania pacjenta w szpitalu.

Podczas leczenia lekiem Herceptin mogą wystąpić dreszcze, gorączka i inne objawy grypopodobne. Te objawy są bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób). Inne objawy to: nudności, wymioty, ból, zwiększenie napięcia mięśni i drżenie, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia oddechowe, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca (kołatanie serca, trzepotanie serca lub nieregularne uderzenia serca), obrzęk twarzy i warg, wysypka i osłabienie. Niektóre z tych objawów mogą być ciężkie, w niektórych przypadkach wystąpił zgon (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka będą sprawdzać, czy u pacjenta nie występują działania niepożądane podczas podawania leku oraz przez 30 minut po podawaniu pierwszej dawki leku oraz przez 15 minut po podaniu kolejnych dawek leku.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Inne działania niepożądane mogą wystąpić w każdej chwili podczas leczenia produktem Herceptin. **W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:**

- Niekiedy w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu mogą występować problemy z sercem, które w niektórych przypadkach mogą być poważne. Obejmują one osłabienie mięśnia sercowego, które może prowadzić do niewydolności serca, zapalenie błony otaczającej serce i zaburzenia rytmu serca. Może to prowadzić do wystąpienia następujących objawów: duszności (w tym duszności występujących w nocy), kaszlu, zatrzymania płynów (obrzęku) w obrębie kończyn dolnych i górnych, kołatania serca (trzepotania serca lub nieregularnych uderzeń serca) (Patrz punkt 2. Kontrola serca).

Lekarz będzie regularnie kontrolował stan serca w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

- Zespół rozpadu guza (grupa powikłań metabolicznych występujących po leczeniu raka, charakteryzująca się dużym stężeniem potasu i fosforanów we krwi i małym stężeniem wapnia we krwi). Objawy mogą obejmować zaburzenia nerek (osłabienie, duszność, uczucie zmęczenia i splątanie), zaburzenia serca (trzepotanie serca lub szybsze lub wolniejsze bicie serca), napady drgawkowe, wymioty lub biegunkę oraz mrowienie w obrębie jamy ustnej, dłoni lub stóp.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek z wymienionych powyżej objawów po zakończeniu leczenia lekiem Herceptin należy skontaktować się z lekarzem i poinformować o wcześniejszym leczeniu lekiem Herceptin.

Dostępne są dwa rodzaje (postaci) leku Herceptin:

- jedna jest podawana w postaci wlewu przez żyły przez 30 do 90 minut
- druga jest podawana w postaci podskórnego wstrzyknięcia trwającego od 2 do 5 minut.

W badaniu klinicznym porównującym obie postaci leku zakażenia i zdarzenia dotyczące serca wymagające leczenia szpitalnego były częstsze w przypadku postaci podawanej podskórną. Częściej również występowały reakcje miejscowe w miejscu podania oraz częściej występowało zwiększenie ciśnienia krwi. Pozostałe działania niepożądane były podobne.

**Bardzo częste działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób:

- zakażenia
- biegunka

- zaparcia
- zgaga/niestrawność
- uczucie zmęczenia
- wysypki skórne
- ból w klatce piersiowej
- bóle brzucha
- bóle stawów
- mała liczba czerwonych i białych krwinek (które uczestniczą w walce z infekcjami) której czasem towarzyszy gorączka
- bóle mięśni
- zapalenie spojówek
- łzawienie oczu
- krwawienia z nosa
- katar
- łysienie
- drżenie mięśni
- uderzenia gorąca
- zawroty głowy
- choroby paznokci
- utrata masy ciała
- utrata apetytu
- trudności w zasypianiu (bezsenna)
- zmiana odczuwania smaku
- mała liczba płytek krwi
- siniaki
- drętwienie lub mrowienie palców dłoni i stóp, które czasami może obejmować pozostałe części kończyny
- zaczerwienienie, obrzęk i owrzodzenie w jamie ustnej i /lub gardle
- ból, obrzęk, zaczerwienienie lub mrowienie rąk i /lub stóp
- duszność
- ból głowy
- kaszel
- wymioty
- nudności

**Częste działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób:

- reakcje alergiczne
- infekcje gardła
- zakażenia pęcherza i skóry
- zapalenie piersi
- zapalenie wątroby
- zaburzenia czynności nerek
- zwiększone napięcie mięśni (hipertonia)
- ból kończyn górnych lub kończyn dolnych
- swędząca wysypka
- nadmierna senność
- hemoroidy
- świąd
- suchość jamy ustnej i skóry
- suchość oczu
- poty
- osłabienie i zmęczenie
- niepokój
- depresja
- astma
- zakażenie płuc
- zaburzenia czynności płuc
- ból pleców
- ból szyi
- bóle kostne
- trądzik
- skurcze mięśni nóg

**Niezbyt częste działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób:

- głuchota
- grudkowa wysypka
- świszczący oddech
- zapalenie lub bliznowacenie płuc

**Rzadkie działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób:

- żółtaczka
- reakcje anafilaktyczne

**Inne działania niepożądane po zastosowaniu leku Herceptin:** których częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych to:

- nieprawidłowe lub zaburzone krzepnięcie krwi
- wysoki poziom potasu
- obrzęk lub krwawienie w obrębie tylnej części oka
- wstrząs
- zaburzenia rytmu serca
- zaburzenia czynności oddechowych
- niewydolność oddechowa
- ostre nagromadzenie płynu w płucach
- ostre zwężenie dróg oddechowych
- obniżenie poziomu tlenu w krwi poniżej prawidłowych wartości
- trudności w oddychaniu w pozycji leżącej
- uszkodzenie wątroby
- obrzęk twarzy, warg i gardła
- niewydolność nerek
- zmniejszenie ilości płynu otaczającego dziecko w macicy poniżej prawidłowych wartości
- zaburzenia rozwoju płuc u dziecka w życiu płodowym
- zaburzenia rozwoju nerek u dziecka w życiu płodowym

Niektóre z występujących działań niepożądanych mogą być związane z chorobą podstawową (rakiem piersi). W przypadku, gdy pacjent otrzymuje lek Herceptin w skojarzeniu z chemioterapią, niektóre działania niepożądane mogą być wywołane chemioterapią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać Herceptin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie na fiolce po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Po otwarciu fiolki roztwór należy zużyć natychmiast.

Nie stosować leku Herceptin w przypadku zauważenia widocznych cząstek lub zmiany zabarwienia przed podaniem.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Herceptin**

- Substancją czynną leku Herceptin jest trastuzumab. Każda fiolka zawiera 600 mg/5ml trastuzumabu.
- Ponadto lek zawiera rekombinowaną ludzką hialuronidazę (rHuPH20), L-histydynę, jednowodny chlorowodorek L-histydyny, dwuwodnian  $\alpha, \alpha$ -trehalozy, L-metioninę, polisorbat 20 i wodę do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Herceptin i co zawiera opakowanie**

Herceptin ma postać roztworu podawanego podskórnym i jest dostępny w szklanej fiolce z korkiem z gumy butylowej zawierającej 5 ml (600 mg) trastuzumabu. Roztwór jest przezroczysty lub opalizujący bezbarwny lub żółtawy.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

**Podmiot Odpowiedzialny**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

**Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.