

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Perjeta 420 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji pertuzumab

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 jakiegokolwiek 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 Perjeta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perjeta
3. Jak przyjmować lek Perjeta.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perjeta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Perjeta jest pertuzumab i jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem piersi, gdy:

- Stwierdzono, że rak piersi jest „HER2-dodatni” – na podstawie badania zleconego przez lekarza.
- Rak rozprzestrzenił się na inne narządy takie jak płuca lub wątroba (doszło do przerzutów) oraz nie stosowano wcześniej leków przeciwnowotworowych (chemioterapia) ani innych leków wiążących się z receptorem HER2 lub nastąpił nawrót raka w piersi po wcześniejszym leczeniu.
- Rak nie rozprzestrzenił się na inne narządy, a leczenie ma być stosowane przed operacją (leczenie przed operacją jest nazywane leczeniem neoadjuwantowym).
- Rak nie rozprzestrzenił się na inne narządy, a leczenie jest planowane po operacji (leczenie po operacji jest nazywane leczeniem adjuwantowym).

Oprócz leku Perjeta pacjent będzie otrzymywał również lek trastuzumab i leki zwane chemioterapią. Informacje o tych lekach znajdują się w odpowiednich ulotkach dla pacjenta tych leków. Aby uzyskać informacje na temat tych leków, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Jak działa lek Perjeta

Lek Perjeta należy do leków nazywanych „przeciwciałami monoklonalnymi”, które przyłączają się do ściśle określonych cząsteczek występujących w organizmie i na komórkach nowotworowych.

Lek Perjeta rozpoznaje swoją cząsteczkę docelową o nazwie „receptor dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu typu 2” (HER2) i przyłącza się do niej. Na powierzchni komórek niektórych nowotworów znajdują się liczne cząsteczki HER2, co stymuluje ich rozrost. Przyłączenie się leku Perjeta do komórek nowotworowych, na których powierzchni występują receptory HER2, może spowolnić lub zatrzymać wzrost albo może spowodować śmierć takich komórek.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Perjeta

Kiedy nie przyjmować leku Perjeta

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pertuzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed przyjęciem leku Perjeta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie produktem Perjeta może wpływać na serce. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Perjeta należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- Jeśli pacjent miał wcześniej problemy kardiologiczne (takie jak niewydolność serca, leczenie ciężkich zaburzeń rytmu serca, niewyrównane nadciśnienie tętnicze, przebyty niedawno zawał serca), czynność serca pacjenta będzie kontrolowana przed i w trakcie leczenia lekiem Perjeta, a lekarz przeprowadzi badania, aby sprawdzić, czy serce pacjenta działa prawidłowo.
- Jeśli pacjent miał problemy kardiologiczne w trakcie wcześniejszej terapii trastuzumabem.
- Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię z zastosowaniem leku z grupy zwanej antracyklinami, np. dokсорubicynę lub epirubicynę – leki te mogą powodować uszkodzenie mięśnia sercowego i zwiększenie ryzyka wystąpienia problemów kardiologicznych po zastosowaniu leku Perjeta.

Jeśli któraś z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta (lub w razie braku pewności), należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki przed przyjęciem leku Perjeta. Więcej informacji o objawach problemów z sercem, na które trzeba zwracać uwagę, patrz punkt 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

Reakcje na wlew

Istnieje możliwość wystąpienia reakcji na wlew, reakcji alergicznych lub anafilaktycznych (bardziej poważnych reakcji alergicznych). W trakcie podawania wlewu oraz przez 30 do 60 minut po podaniu wlewu lekarz lub pielęgniarka będą sprawdzać, czy nie pojawiają się działania niepożądane. Jeśli pojawią się ciężkie reakcje, lekarz może przerwać leczenie lekiem Perjeta. Bardzo rzadko pacjenci zmarli z powodu reakcji anafilaktycznych podczas wlewu leku Perjeta. Więcej informacji o reakcjach na wlew, na które trzeba zwracać uwagę w trakcie i po zakończeniu wlewu, patrz punkt 4. „Ciężkie działania niepożądane”.

Gorączka neutropeniczna (zmniejszona liczba białych krwinek z gorączką)

Kiedy lek Perjeta stosuje się z innymi lekami przeciwnowotworowymi (trastuzumab i chemioterapia), liczba białych krwinek może zmniejszyć się i może wystąpić gorączka (podwyższona temperatura). Jeśli u pacjenta występuje stan zapalny przewodu pokarmowego (np. zapalenie jamy ustnej lub biegunka) może on być bardziej narażony na wystąpienie tego działania niepożądanego.

Biegunka

Leczenie lekiem Perjeta może powodować ciężką biegunkę. U pacjentów powyżej 65. roku życia ryzyko wystąpienia biegunki jest większe w porównaniu do pacjentów poniżej 65. roku życia. Biegunka jest stanem, w którym organizm produkuje więcej luźnych stolców niż normalnie. W przypadku wystąpienia ciężkiej biegunki podczas leczenia przeciwnowotworowego, lekarz może rozpocząć leczenie przeciwbiegunkowe i może przerwać leczenie lekiem Perjeta dopóki biegunka nie będzie pod kontrolą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Perjeta nie należy stosować u pacjentów poniżej 18. roku życia, ponieważ nie wiadomo, jak działa w tej grupie wiekowej.

Stosowanie w pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat leczonych lekiem Perjeta istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zmniejszenie apetytu, zmniejszenie liczby czerwonych

krwinek, utrata masy ciała, uczucie zmęczenia, utrata lub zmiana smaku, uczucie osłabienia, drętwienia, mrowienia lub klucia dotyczące głównie stóp i nóg oraz biegunki w porównaniu do pacjentów w wieku poniżej 65 lat.

Perjeta a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki. Poinformują oni pacjenta o korzyściach i zagrożeniach dla pacjentki i jej dziecka w przypadku przyjmowania leku Perjeta w trakcie ciąży.

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii lekiem Perjeta lub w okresie 6 miesięcy od zakończeniu leczenia.
- Należy zapytać lekarza, czy można karmić piersią w trakcie lub po zakończeniu terapii lekiem Perjeta.

Lek Perjeta może powodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka. W trakcie terapii lekiem Perjeta oraz przez 6 miesięcy od zakończenia leczenia należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej dla siebie metodzie zapobiegania ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Perjeta może w niewielkim stopniu wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak wystąpią zawroty głowy, reakcje na wlew, reakcje alergiczne lub anafilaktyczne należy poczekać do ich ustąpienia przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Sód

Lek Perjeta zawiera mniej niż 1 mmol sodu na dawkę, tzn. jest zasadniczo wolny od sodu.

3. Jak przyjmować lek Perjeta

Przyjmowanie leku

Lek Perjeta będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu lub przychodni.

- Lek podaje się przez kroplówkę do żyły (wlew dożylny) raz na trzy tygodnie.
- Ilość podawanego leku i czas trwania wlewu są różne dla dawki pierwszej i kolejnych dawek.
- Liczba wlewów zależy od tego, jak pacjent będzie reagować na leczenie oraz czy stosuje leczenie przed czy po operacji (leczenie neoadjuwantowe lub adjuwantowe), lub w przypadku rozsiewu choroby.
- Lek Perjeta podaje się z innymi lekami przeciwnowotworowymi (trastuzumabem i chemioterapią).

Pierwszy wlew:

- Pacjent otrzyma 840 mg leku Perjeta we wlewie trwającym 60 minut. Lekarz lub pielęgniarka będą obserwować czy nie występują działania niepożądane podczas wlewu i przez 60 minut po jego zakończeniu.
- Pacjent otrzyma również trastuzumab i chemioterapię.

Wszystkie kolejne wlewy, jeśli pierwszy wlew był dobrze tolerowany:

- Pacjent będzie otrzymywał 420 mg leku Perjeta we wlewach trwających od 30 do 60 minut. Lekarz lub pielęgniarka będą obserwować czy nie występują działania niepożądane podczas każdego wlewu i przez 30 do 60 minut po jego zakończeniu.
- Pacjent otrzyma również trastuzumab i chemioterapię.

Więcej informacji na temat dawkowania trastuzumabu i chemioterapii (które również mogą powodować działania niepożądane) można znaleźć w odpowiednich ulotkach dla pacjenta tych leków. W razie pytań dotyczących tych leków należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie przyjęcia leku Perjeta

Jeśli pacjent zapomni o wizycie, w trakcie której miała być podana dawka leku Perjeta, lub taką wizytę opuści, należy jak najszybciej umówić się na dodatkową wizytę. Jeśli od ostatniej wizyty minęło co najmniej 6 tygodni zostanie podana wyższa dawka leku Perjeta, tj. 840 mg.

Przerwanie przyjmowania leku Perjeta

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Ważne jest, aby otrzymać wszystkie zalecane wlewy.

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.

Ciężkie działania niepożądane

W razie zauważenia którychkolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych należy od razu powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:

- Bardzo ciężka lub utrzymująca się biegunka (7 lub więcej stolców na dobę).
- Zmniejszenie liczby lub mała liczba białych krwinek (widoczna w badaniach krwi) z gorączką lub bez, co może zwiększać ryzyko zakażenia.
- Reakcje na wlew z łagodnymi lub ciężkimi objawami i mogącymi obejmować uczucie mdłości (nudności), gorączkę, dreszcze, uczucie zmęczenia, bóle głowy, utratę apetytu, bóle stawów i mięśni oraz uderzenia gorąca.
- Reakcje alergiczne i anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne) z objawami mogącymi obejmować obrzęk twarzy i gardła z trudnościami w oddychaniu. Bardzo rzadko pacjenci zmarli z powodu reakcji anafilaktycznych podczas wlewu leku Perjeta.
- Problemy z sercem (niewydolność serca) z objawami mogącymi obejmować kaszel, skrócenie oddechu i obrzęki (zatrzymanie płynów) nóg lub rąk.
- Zespół rozpadu guza (stan, który może wystąpić, gdy komórki nowotworowe giną zbyt szybko), który może spowodować zmiany stężenia substancji mineralnych i metabolitów (widoczne w badaniu krwi). Objawy mogą obejmować problemy z nerkami (osłabienie, duszność, uczucie zmęczenia i splątanie), problemy z sercem (kołatanie serca bądź szybsze lub wolniejsze bicie serca), napady drgawkowe, wymioty lub biegunkę oraz mrowienie w jamie ustnej, dłoniach lub stopach.

W razie zauważenia którychkolwiek z wymienionych powyżej objawów niepożądanych należy od razu skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste (występują częściej niż u 1 na 10 osób):

- Biegunka
- Utrata włosów
- Nudności lub wymioty
- Wysypka
- Stan zapalny przewodu pokarmowego (np. zapalenie jamy ustnej)
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych – widoczne w badaniu krwi
- Ból stawów lub mięśni, osłabienie mięśni

- Zaparcie
- Zmniejszone łaknienie
- Utrata lub zmiana smaku
- Gorączka
- Obrzęk kostek lub innych części ciała z powodu zatrzymania w organizmie nadmiernej ilości wody
- Bezsenność
- Uderzenia gorąca
- Uczucie osłabienia, drętwienia, mrowienia lub kłucia dotyczące głównie stóp i nóg
- Krwawienie z nosa
- Kaszel
- Zgaga
- Suchość skóry, świąd lub trądzikopodobne zmiany skórne
- Problemy z paznokciami
- Ból gardła, zaczerwienienie, bolesność nosa lub katar, objawy grypopodobne i gorączka
- Łzawienie
- Gorączka związana z niebezpiecznie małą liczbą białych krwinek (granulocytów obojętnochłonnych)
- Ból ciała, rąk, nóg i żołądka
- Skrócenie oddechu
- Zawroty głowy

Częste (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Uczucie drętwienia, kłucia lub mrowienia stóp lub dłoni; ból odczuwany jako ostre kłucie, pulsowanie, mrozący lub piekący ból; odczuwanie bólu podczas bodźców, które nie powinny być bolesne, takich jak lekki dotyk; mniejsza zdolność odczuwania zmian wysokiej lub niskiej temperatury; utrata równowagi lub koordynacji
- Stan zapalny macierzy paznokcia – miejsca, w którym stykają się paznokieć i skóra
- Infekcje ucha, nosa lub gardła
- Zaburzenia czynności lewej komory serca powodujące dolegliwości lub bezobjawowe

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Objawy ze strony klatki piersiowej jak suchy kaszel lub duszność (możliwe oznaki śródmiąższowej choroby płuc, stan uszkodzenia tkanek wokół pęcherzyków w płucach)
- Płyn wokół płuc powodujący trudności w oddychaniu.

W razie wystąpienia którychkolwiek z wymienionych wyżej objawów po zakończeniu terapii lekiem Perjeta, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i poinformować go o wcześniejszym stosowaniu leku Perjeta.

Niektóre objawy niepożądane mogą być spowodowane rakiem piersi. Jeśli lek Perjeta stosuje się jednocześnie z trastuzumabem i chemioterapią, niektóre działania niepożądane mogą być spowodowane również przez te inne leki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 lek Perjeta

Lek Perjeta będzie przechowywany przez pracowników służby zdrowia w szpitalu lub przychodni. Informacje dotyczące przechowywania są następujące:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po literach EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Nie zamrażać.
- Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować leku, jeśli zauważy się w płynie jakiegokolwiek cząstki lub stwierdzi niewłaściwy kolor (patrz punkt 6).
- 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 Perjeta

- Substancją czynną leku jest pertuzumab. Każda fiolka zawiera łącznie 420 mg pertuzumabu o stężeniu 30 mg/ml
- Pozostałe składniki to: lodowaty kwas octowy, L-histydylna, sacharoza, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Perjeta i co zawiera opakowanie

Lek Perjeta jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji. Jest to przezroczysty do lekko perłowego (opalizujący) płyn o barwie od bezbarwnej do bladożółtej. Jest dostępny w szklanej fiolce zawierającej 14 ml koncentratu.

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 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: grudzień 2021

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