

Indlægsseddel: Information til brugeren

Herceptin 600 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning trastuzumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Herceptin
3. Sådan får du Herceptin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Herceptin indeholder det aktive stof trastuzumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer binder til specifikke proteiner eller antigener. Trastuzumab er designet til at binde selektivt til et antigen kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller, hvor det stimulerer deres vækst. Når Herceptin bindes til HER2 stopper det væksten af sådanne celler, hvilket resulterer i, at de dør.

Din læge kan ordinere Herceptin til behandling af brystkræft, hvis:

- Du har tidlig brystkræft med høje koncentrationer af et protein, som kaldes HER2.
- Du har metastatisk brystkræft (dvs. brystkræft, som har spredt sig ud over den oprindelige tumor) med høje koncentrationer af HER2. Herceptin kan ordineres i kombination med kemoterapi-lægemidlerne paclitaxel og docetaxel som første behandling for metastatisk brystkræft, eller det kan ordineres alene, hvis andre behandlinger har vist sig ikke at virke. Det anvendes også i kombination med medicin, som kaldes aromatasehæmmere til patienter med høje koncentrationer af HER2 samt hormonreceptor-positiv metastatisk brystkræft (dvs. brystkræft der er følsom over for tilstedeværelsen af kvindelige kønshormoner).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Herceptin

Du må ikke få Herceptin

- hvis du er allergisk over for trastuzumab (det aktive indholdsstof i Herceptin), murine (muse) proteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Herceptin (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige problemer med at trække vejret på grund af din kræft eller hvis du har behov for behandling med ilt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil nøje overvåge din behandling.

Behandling med Herceptin alene eller sammen med et taxan kan påvirke hjertet, især hvis du på et tidspunkt har brugt et antracyklin (taxaner og antracykliner er to andre typer af lægemidler, der bruges til at behandle kræft). Påvirkningerne kan være moderate til svære og kan forårsage død. Derfor vil din

hjerterfunktion blive undersøgt før, i løbet af (hver tredje måned) og efter (op til to-fem år) behandling med Herceptin. Ved udvikling af ethvert tegn på hjertesvigt (f.eks. at hjertet pumper utilstrækkeligt med blod), kan din hjerterfunktion blive undersøgt oftere (hver 6. til 8. uge). Du kan være nødsaget til at modtage behandling for hjertesvigt eller du kan være nødsaget til at stoppe behandlingen med Herceptin.

Du skal fortælle det til din læge, før du får Herceptin:

- hvis du har haft hjertesvigt, koronararteriesygdom, hjerteklapsygdom (hjertemislyd), forhøjet blodtryk, taget medicin mod forhøjet blodtryk eller på nuværende tidspunkter tager medicin mod forhøjet blodtryk.
- hvis du nogensinde har fået eller på nuværende tidspunkt får medicin kaldet doxorubicin eller epirubicin (medicin til at behandle kræft). Disse lægemidler (og ethvert andet antracyclin) kan skade hjertemusklen og øge risikoen for hjerteproblemer sammen med Herceptin.
- hvis du har åndenød. Særligt hvis du på nuværende tidspunkt tager et taxan. Herceptin kan forårsage vejrtrækningsproblemer, specielt når det gives første gang. Dette kan blive alvorligt, hvis du allerede har åndenød. I meget sjældne tilfælde er det sket, at patienter, som havde alvorlige vejrtrækningsproblemer inden behandlingsstart, døde, da de fik Herceptin.
- hvis du nogensinde har fået andre kræftbehandlinger.

Hvis du får Herceptin sammen med andet medicin, der behandler kræft, såsom paclitaxel, docetaxel, en aromatasehæmmer, carboplatin eller cisplatin, skal du også læse indlægssedlerne for disse lægemidler.

Børn og unge

For øjeblikket anbefales Herceptin ikke til nogen under 18 år, fordi der ikke er tilstrækkelig information i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Herceptin

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller i fremtiden kommer til det.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Herceptin fra organismen. Du bør derfor fortælle din læge eller på apoteket, at du har fået Herceptin, hvis du begynder at anvende enhver form for nyt lægemiddel inden for 7 måneder efter ophør med Herceptin-behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen med Herceptin og i mindst 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet. I sjældne tilfælde er der hos gravide kvinder, der får Herceptin, blevet observeret en nedsat mængde fostervand (den væske, der omgiver barnet i livmoderen). Denne tilstand kan være skadelig for dit foster og er blevet forbundet med nedsat udvikling af lungerne, hvilket kan resultere i fosterdød. Lægen vil rådgive dig om risiko og fordele ved at tage Herceptin under svangerskabet.

Du må ikke amme dit barn under behandling med Herceptin og i de første 7 måneder efter, du har fået den sidste dosis Herceptin, da Herceptin kan overføres til dit barn gennem din modermælk.

Spørg din læge, apotek eller sundhedspersonale til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Herceptin kan påvirke din evne til at køre bil, cykle eller betjene maskiner. Hvis du alligevel under behandlingen med Herceptin får symptomer såsom kulderystelser eller feber, må du ikke køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner før, symptomerne er forsvundet.

3. Sådan får du Herceptin

Inden din behandling påbegyndes, vil din læge bestemme mængden af HER2 i din tumor. Kun patienter med store mængder af HER2 vil blive behandlet med Herceptin. Herceptin må kun administreres af en læge eller sygeplejerske.

Det er vigtigt at kontrollere produktets etiket for at sikre, at den korrekte formulering i henhold til ordinationen (intravenøs eller subkutan fast-dosis) administreres. Herceptin subkutan formulering er ikke beregnet til intravenøs administration og bør kun administreres via subkutan injektion.

Den anbefalede dosis er 600 mg. Herceptin gives som en subkutan injektion (under huden) i løbet af 2-5 minutter hver tredje uge.

Injektionsstedet skal skiftevis være venstre og højre lår. Nye injektioner skal gives mindst 2,5 cm fra et gammelt injektionssted. Injektioner må aldrig gives på områder, hvor huden er rød, har blå mærker, er følsom eller hård.

Der skal anvendes et andet administrationssted, hvis der i løbet af behandlingsforløbet med Herceptin bruges et andet lægemiddel, som gives subkutant.

Herceptin må ikke blandes eller fortyndes med andre produkter.

Hvis du holder op med at få Herceptin

Stop ikke med at få dette lægemiddel uden at tale med din læge først. Alle doser skal tages til rette tid hver tredje uge. Dette får lægemidlet til at virke bedst muligt.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Herceptin fra kroppen. Derfor kan din læge beslutte at fortsætte med at undersøge din hjertefunktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan medføre hospitalsindlæggelse.

Under behandling med Herceptin kan der forekomme kulderystelser, feber og andre influenzalignende symptomer. Disse er meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede). Andre symptomer er: Utilpashedsfølelse (kvalme), opkastning, smerter, forøget muskelspænding og rystelser, hovedpine, svimmelhed, besvær med at trække vejret, hiven efter vejret, forhøjet eller for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen (hjerteranken, flakkende hjerte eller uregelmæssig hjerterytme), hævelse i ansigtet og læberne, udslæt og træthedsfølelse. Nogle af disse symptomer kan være alvorlige, og nogle patienter er døde (se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler).

Du vil blive observeret af sundhedspersonalet under administrationen og i mindst seks timer efter påbegyndelse af den første administration og i to timer efter påbegyndelse af de efterfølgende administrationer.

Hjerteproblemer kan nogle gange forekomme under behandlingen og lejlighedsvis efter, at behandlingen er stoppet, og kan være alvorlige. De inkluderer svækkelse af hjertemusklens, der muligvis kan føre til hjertesvigt, betændelse (dvs. hævet, rød, varm og med smerter) i huden omkring hjertet og forstyrrelser i hjerterytmen. Dette kan medføre symptomer som:

- åndenød (herunder åndenød om natten),
- hoste,
- væskeretention (hævelser) i ben eller arme,
- hjertebanken (flakkende hjerte eller uregelmæssig hjerterytme).

Lægen vil kontrollere dit hjerte regelmæssigt under og efter behandlingen, men du skal øjeblikkeligt fortælle lægen, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer efter behandlingen med Herceptin er stoppet, skal du kontakte din læge og fortælle, at du tidligere er blevet behandlet med Herceptin.

Herceptin findes i to formuleringer: én, der gives i en vene over en periode på 30 til 90 minutter og én, der gives som indsprøjtning under huden over 2-5 minutter. I det kliniske studie, hvor disse to formuleringer blev sammenlignet, opstod der oftere infektioner og bivirkninger, der påvirkede hjertet og medførte indlæggelse ved den formulering, der blev givet under huden. Der var også flere lokale reaktioner ved injektionsstedet og flere blodtrykstigninger. Andre bivirkninger var sammenlignelige.

Meget almindelige bivirkninger af Herceptin (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- diarré
- forstoppelse
- halsbrand (dyspepsi)
- svaghed
- hududslæt
- brystmerter
- mavesmerter
- ledsmerter
- lavt antal af røde blodlegemer og hvide blodlegemer (dem der bekæmper infektion), nogle gange med feber
- muskelsmerter
- øjenbetændelse
- øjnene løber i vand
- næseblod
- løbende næse
- hårtab
- rysten
- hedsure
- svimmelhed

Almindelige bivirkninger af Herceptin (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- allergiske reaktioner
- lavt antal af blodplader
- infektioner i halsen
- kløen
- mund- og hudtørhed
- tørre øjne
- infektioner herunder infektion i blæren og huden
- sveden
- svagheds- og utilpashedsfølelse
- helvedesild
- angst
- depression
- betændelse i brystet
- sygelige tanker
- appetitløshed
- betændelse af bugspytkirtlen eller lever
- vægttab
- nyresygdomme
- ændret smag
- forøget muskeltonus og –spænding (hypertoni)
- astma
- lungesygdomme
- rygsmerter
- følelsesløshed eller stikken og prikken i fingre og tær
- nakkesmerter
- sygdom i neglene
- knoglesmerter
- acne
- udslæt (kløende)
- kramper i benene
- manglende evne til at falde i søvn (søvnløshed)
- blå mærker
- hæmorider

Ikke almindelige bivirkninger af Herceptin (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- døvhed
- udslæt (ujævnt)

Sjældne bivirkninger af Herceptin (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- svaghed
- gulsot
- betændelse/arvæv i lungerne

Andre bivirkninger som er blevet rapporteret ved brug af Herceptin (hyppighed kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- unormal eller forringet blodstørkning
- anafylaktiske reaktioner
- høje kaliumkoncentrationer
- hævelse af hjernen
- hævelse/blødning bagest i øjnene
- shock
- hævelse af hinden omkring hjertet
- langsom hjerterytme
- abnorm hjerterytme
- åndedrætsbesvær
- åndedrætssvigt
- akut væskeansamling i lungerne
- akut forsnævring af luftvejene
- abnormt lave iltkoncentrationer i blodet
- problemer med at trække vejret i liggende position

- leverskade og -svigt
- hævelse af ansigt, læber og hals
- nyresvigt
- abnormt lave koncentrationer af væske omkring barnet i livmoderen
- hævelse af halsen

Nogle af de bivirkninger, som du oplever, kan skyldes din brystkræft. Hvis du får Herceptin i kombination med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne skyldes kemoterapien.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Efter åbning af hætteglasset bør opløsningen bruges med det samme.

Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager partikler eller misfarvning før administration.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Herceptin indeholder:

- Aktivt stof: Trastuzumab. Et hætteglas på 5 ml indeholder 600 mg trastuzumab.
- Øvrige indholdsstoffer: Rekombinant human hyaluronidase (rHuPH20), L-histidin, L-histidinhydrochloridmonohydrat, α,α -trehalosedihydrat, L-methionin, polysorbat 20, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Herceptin er en injektionsvæske, opløsning der leveres i et hætteglas af glas med en butylgummiprop og indeholder 5 mL (600 mg) trastuzumab. Opløsningen er klar til uigennemsigtig og farveløs til gullig.

Hver pakning indeholder et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

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

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2013

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.