

Indlægsseddel: Information til patienten

Perjeta 420 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning pertuzumab

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 eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Perjeta indeholder det aktive stof pertuzumab og anvendes til at behandle voksne patienter med brystkræft, når:

- Brystkræften er bestemt til at være af typen ”HER2-positiv” – lægen vil teste dig for dette.
- Kræften har spredt sig til andre dele af kroppen, såsom lungerne eller leveren (har dannet metastaser) og ikke tidligere er behandlet med kræftlægemidler (kemoterapi) eller andre lægemidler designet til at binde sig til HER2, eller hvis kræften er kommet tilbage i brystet efter tidligere behandling.
- Kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og behandlingen vil blive givet før operation (behandling før operation kaldes neoadjuverende behandling)
- Kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og behandlingen vil blive givet efter operation (behandling efter operation kaldes adjuverende behandling)

Udover Perjeta vil du også få trastuzumab og kemoterapi. Du kan finde information om disse lægemidler i de tilhørende indlægssedler. Du kan også spørge lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål vedrørende disse andre lægemidler.

Sådan virker Perjeta

Perjeta tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer, der binder sig til specifikke steder i kroppen og på kræftcellerne.

Perjeta genkender og binder sig et sted på cellerne, der hedder human epidermal vækstfaktor-receptor 2 (HER2). HER2 findes i stort antal på overfladen af nogle kræftceller og fremmer deres vækst. Når Perjeta binder sig til HER2, kan det bremse eller stoppe kræftcellernes vækst eller måske slå dem ihjel.

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

Du må ikke få Perjeta:

- Hvis du er allergisk over for pertuzumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Perjeta (angivet i punkt 6).

Hvis du er i tvivl, skal du snakke med lægen eller sygeplejersken, inden du får Perjeta.

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandlingen med Perjeta kan påvirke hjertet. Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Perjeta:

- Hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (såsom hjertesvigt, behandlingskrævende uregelmæssig hjerterytme, ukontrolleret forhøjet blodtryk, nyligt hjertetilfælde), vil din hjertefunktion blive kontrolleret før og under behandlingen med Perjeta, og din læge vil lave undersøgelser for at kontrollere, om dit hjerte virker, som det skal.
- Hvis du har haft hjerteproblemer ved tidligere behandling med trastuzumab.
- Hvis du nogensinde har fået kemoterapi, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antracykliner, f.eks. doxorubicin eller epirubicin – disse lægemidler kan skade hjertemusklens og øge risikoen for hjerteproblemer ved behandling med Perjeta.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter passer for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, inden du får Perjeta. Se punkt 4 ”Alvorlige bivirkninger” for yderligere information om hvilket tegn på hjerteproblemer, du skal holde øje med.

Infusionsrelaterede reaktioner (IRR)

Der kan opstå infusionsrelaterede, allergiske eller anafylaktiske (mere alvorlige allergiske) reaktioner. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med, om du får bivirkninger under infusionen og i 30 til 60 minutter efter infusionen er afsluttet. Hvis du får en alvorlig bivirkning, kan lægen vælge at stoppe behandling med Perjeta. I meget sjældne tilfælde er patienter afgået ved døden pga. anafylaktiske reaktioner opstået under Perjeta infusion. Se punkt 4 ”Alvorlige bivirkninger” for mere information om tegn på infusionsrelaterede reaktioner der skal holdes øje med under og efter infusionen.

Febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber)

Når Perjeta gives sammen med andre lægemidler mod kræft (trastuzumab og kemoterapi), kan antallet af hvide blodlegemer falde, og du kan få feber. Hvis du har inflammation (en betændelseslignende tilstand) i fordøjelseskanalen (f.eks. ømhed i munden eller diarré), vil du måske have større risiko for at udvikle denne bivirkning.

Diarré

Behandling med Perjeta kan forårsage alvorlig diarré. Patienter over 65 år har en højere risiko for at få diarré sammenlignet med patienter, der er yngre end 65 år. Diarré er en tilstand, hvor kroppen producerer mere vandig afføring end normalt. Hvis du oplever alvorlig diarré, mens du får din kræftbehandling, kan lægen give dig behandling mod diarré og lægen kan stoppe behandlingen med Perjeta indtil diarréen er under kontrol.

Børn og unge

Perjeta bør ikke gives til patienter under 18 år, da det ikke er undersøgt, hvordan det virker på denne aldersgruppe.

Ældre

Patienter over 65 år, som er i behandling med Perjeta, oplever sammenlignet med patienter yngre end 65 år oftere bivirkninger som nedsat appetit, nedsat antal røde blodlegemer, vægttab, diarré, træthed, manglende eller ændret smagssans, svaghedsfølelse, følelsesløshed, prikken og stikken primært i ben og fødder.

Brug af andre lægemidler sammen med Perjeta

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 sygeplejersken til råds, før du begynder behandlingen med Perjeta. De vil rådgive dig med hensyn til fordele og risici for dig og dit barn ved at få Perjeta under graviditeten.

- Du skal straks kontakte lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen med Perjeta eller inden for 6 måneder efter, behandlingen er afsluttet.
- Spørg lægen, om du kan amme under eller efter behandlingen med Perjeta.

Perjeta kan skade det ufødte barn. Du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Perjeta og i 6 måneder efter, behandlingen er stoppet. Tal med lægen om, hvilken form for prævention der er bedst for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Perjeta kan have en mindre påvirkning af evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du oplever svimmelhed, infusionsrelaterede reaktioner, allergiske eller anafylaktiske reaktioner skal du vente med at køre bil og betjene maskiner, indtil disse er forsvundet.

Perjeta indeholder natrium

Perjeta indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Den er i det væsentlige natriumfri.

Perjeta indeholder polysorbat

Perjeta indeholder polysorbat 20. Hvert 14 ml hætteglas indeholder 2,8 mg polysorbat 20. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Perjeta

Når du får lægemidlet

Du vil få Perjeta af en læge eller sygeplejerske på hospitalet.

- Lægemidlet gives i et drop i en vene (intravenøs infusion) hver tredje uge.
- Første gang vil mængden af lægemiddel og længden af infusionen være en anden end de efterfølgende gange.
- Antallet af infusioner afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen, og om du får behandling før eller efter operation (neoadjuverende eller adjuverende behandling) eller behandling for sygdom, som har spredt sig.
- Perjeta gives sammen med andre kræftlægemidler (trastuzumab og kemoterapi).

Ved den første infusion:

- Du vil få 840 mg Perjeta i løbet af 60 minutter. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med, om du får bivirkninger under infusionen og i 60 minutter efter, infusionen er afsluttet
- Du vil også få trastuzumab og kemoterapi.

Ved de efterfølgende infusioner, hvis første infusion var veltolereret:

- Du vil få 420 mg Perjeta i løbet af 30 til 60 minutter. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med, om du får bivirkninger under infusionen og i 30 til 60 minutter efter, infusionen er afsluttet
- Du vil også få trastuzumab og kemoterapi.

Hvis du vil vide mere om doseringen af trastuzumab og kemoterapi (som også kan give bivirkninger), kan du læse indlægssedlerne for disse præparater. Hvis du har spørgsmål til disse lægemidler, kan du spørge lægen eller sygeplejersken.

Hvis du har glemt at få Perjeta

Hvis du glemmer eller er forhindret i at møde op til din aftalte behandling med Perjeta, skal du lave en ny aftale så hurtigt som muligt. Hvis der er gået mere end 6 uger siden din sidste behandling, vil du få en højere dosis Perjeta på 840 mg.

Hvis du holder op med at få Perjeta

Stop ikke med behandlingen uden at tale med lægen først. Det er vigtigt, at du får alle de infusioner, som anbefales.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger:

- Meget svær eller vedvarende diarré (7 eller flere afføringer om dagen).
- Fald i antallet eller lavt antal af hvide blodlegemer (ses i blodprøver) med eller uden feber, som kan øge risikoen for en infektion.
- Infusionsrelaterede reaktioner med symptomer, som kan være milde eller svære og kan inkludere kvalme, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine, appetitløshed, led- og muskelsmerter og hedeure.
- Allergiske og anafylaktiske (mere alvorlige allergiske) reaktioner med symptomer, som kan inkludere hævelser i ansigtet og svælget, der kan gøre det svært at trække vejret. I meget sjældne tilfælde er patienter afgået ved døden pga. anafylaktiske reaktioner under Perjeta infusion.
- Hjerteproblemer (hjertesvigt) med symptomer, som kan inkludere hoste, åndenød og hævede ben og arme (væske i kroppen).
- Tumorlyse syndrom (en tilstand der kan ses i blodprøver, som kan forekomme, når kræftceller dør hurtigt, og dermed forårsager ændringer i blodniveauer af mineraler og metabolitter). Symptomer kan omfatte nyreproblemer (svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerteproblemer (hjerteflimren som et hurtigere eller langsommere hjerteslag), anfald, opkastning eller diarré og snurren i mund, hænder eller fødder.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Diarré
- Hårtab
- Kvalme eller opkastning
- Træthed
- Udslæt
- Betændelse i fordøjelseskanalen (f.eks. ømhed i munden)
- Nedsat antal røde blodlegemer – ses i blodprøver
- Led- og muskelsmerter, muskelsvaghed
- Forstoppelse
- Nedsat appetit
- Manglende eller ændret smagssans
- Feber
- Hævede ankler eller andre kropsdele på grund af øget væske i kroppen
- Søvnløshed
- Hedeture
- Svaghedsfølelse, følelsesløshed, prikken og stikken, primært i ben og fødder
- Næseblod
- Hoste
- Halsbrand
- Tør, kløende eller uren hud
- Negleproblemer
- Ondt i halsen, rød, øm eller løbende næse, influenzalignende symptomer og feber
- Tåreflåd
- Feber forbundet med faretruende lave niveauer af en type hvide blodlegemer (neutrofiler)
- Smerter i kroppen, armene, benene og maven
- Åndenød
- Svimmelhed

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Følelsesløshed, prikken eller stikken i fødder eller hænder; skarp stikkende, dunkende, frysende eller brændende smerte; følelse af smerte fra noget, der ikke bør være smertefuldt, såsom let berøring; dårligere evne til at mærke ændringer i varme eller kulde; tab af balance eller koordination
- Betændelse i neglevolden, der hvor negl og hud mødes
- Infektion i øre, næse eller hals
- Tilstand, hvor det venstre hjertekammers funktion er nedsat, med eller uden symptomer

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Symptomer fra brystet, såsom tør hoste eller åndenød (muligt tegn på interstitiel lungesygdom, der er en sygdom, hvor vævet omkring luftsækkene i lungerne er beskadiget)
- Væske omkring lungerne, der gør det svært at trække vejret.

Hvis du oplever en eller flere af ovennævnte bivirkninger, efter behandlingen med Perjeta er stoppet, skal du straks kontakte lægen og fortælle, at du tidligere har været i behandling med Perjeta.

Nogle bivirkninger kan skyldes brystkræften. Hvis du får Perjeta sammen med trastuzumab og kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne også skyldes disse andre lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Perjeta opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet. Opbevaringsbetingelserne er:

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab ved 2 °C-8 °C.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i æsken for at beskytte mod lys.
- Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker partikler i infusionsvæsken, eller infusionsvæsken ikke har den rigtige farve (se punkt 6).
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Perjeta indeholder

- Aktivt stof: pertuzumab. Hvert hætteglas indeholder i alt 420 mg pertuzumab i en koncentration på 30 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, iseddikesyre, saccharose, polysorbat 20 (E432) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Perjeta indeholder polysorbat").

Udseende og pakningsstørrelser

Perjeta er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er en klar til let opaliserende, farveløs til svagt gul væske. Det fås i hætteglas indeholdende 14 ml koncentrat. Hver pakke indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

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:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2026

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