

Bipacksedel: Information till användaren

Herceptin

600 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
trastuzumab

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Herceptin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Herceptin
3. Hur du får Herceptin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Herceptin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Herceptin är och vad det används för

Herceptin innehåller det aktiva innehållsämnet trastuzumab, som är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar fästs vid specifika proteiner eller antigen. Trastuzumab är utformad för att binda selektivt till ett antigen som heter human epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 finns i stora mängder på ytan av vissa cancerceller (HER2-positiv cancer) och stimulerar då celltillväxten. När Herceptin binds till HER2 stoppas tillväxten av cancercellerna vilket leder till att de dör.

Din läkare kan förskriva Herceptin för behandling av bröstcancer då:

- Du har tidig bröstcancer med höga nivåer av proteinet HER2.
 - Du har metastaserad bröstcancer (bröstcancer som spridits utanför den ursprungliga tumören) med höga nivåer av HER2.
- Herceptin kan förskrivas i kombination med cellgifterna paklitaxel eller docetaxel som förstahandsbehandling vid metastaserad bröstcancer, eller det kan förskrivas som enda behandling vid tillstånd då andra behandlingar inte visat effekt. Det används också i kombination med läkemedel som heter aromatashämmare för behandling av patienter med höga nivåer av HER2 och hormonreceptorpositiv metastaserad (spridd) bröstcancer (cancer som är känslig för närvaro av kvinnligt könshormon).

2. Vad du behöver veta innan du får Herceptin

Använd inte Herceptin om:

- du är allergisk mot trastuzumab (den aktiva substansen i detta läkemedel), murina (mus) proteiner, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har svåra andningsproblem i vila pga din cancer eller om du behöver syrgasbehandling.

Varningar och försiktighet

Din läkare kommer noggrant övervaka din behandling med Herceptin.

Kontroll av hjärtat

Behandling med Herceptin enbart eller med en taxan kan påverka hjärtat, särskilt om du tidigare har behandlats med en antracyclin (taxaner och antracycliner är två andra typer av läkemedel som används för att behandla cancer). Effekterna kan vara måttliga till allvarliga och några patienter har avlidit. Din hjärtfunktion kommer därför att kontrolleras före och under behandling (var tredje månad) och efter (upp till två till fem år) behandling med Herceptin. Om du utvecklar tecken på hjärtsvikt (dvs. otillräcklig pumpning av blod från hjärtat), kan din hjärtfunktion komma att kontrolleras oftare (var sjätte till åttonde vecka). Du kan då få behandling för hjärtsvikt eller så kan du behöva avbryta behandlingen med Herceptin.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Herceptin om:

- du har haft hjärtsvikt, kranskärslssjukdom, hjärtklaffssjukdom (blåsljud på hjärtat) eller högt blodtryck eller om du har tagit eller nu tar läkemedel mot högt blodtryck.

- du tidigare har fått eller nu får ett läkemedel som kallas för doxorubicin eller epirubicin (läkemedel för behandling av cancer). Dessa läkemedel (eller andra antracykliner) kan skada hjärtmuskeln och öka risken för hjärtproblem med Herceptin.
- du lider av andfåddhet, i synnerhet om du samtidigt behandlas med en taxan. Herceptin kan orsaka andningssvårigheter, framförallt när det ges första gången. Detta kan vara mer allvarligt om du redan är andfådd. Patienter med allvarliga andningssvårigheter har i mycket sällsynta fall avlidit i samband med Herceptinbehandling.
- du tidigare har fått någon annan behandling mot cancer.

Om du får Herceptin tillsammans med paklitaxel, docetaxel, en aromatashämmare, karboplatin, eller cisplatin bör du även noggrant läsa bipacksedlarna för dessa produkter.

Barn och ungdomar

Herceptin rekommenderas inte till någon yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Herceptin

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det kan ta upp till 7 månader för Herceptin att avlägsnas från kroppen. Du bör därför tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du har behandlats med Herceptin om du påbörjar någon ny medicinering inom 7 månader efter avslutad behandling.

Graviditet

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.
- Du bör använda effektivt preventivmedel under behandling med Herceptin och i minst 7 månader efter att behandlingen avslutats.

Din läkare kommer att ge dig råd om nackdelarna och fördelarna med att ta Herceptin under graviditet. I sällsynta fall har man hos gravida kvinnor som behandlats med Herceptin sett en minskning av mängden (foster-) vätska som omger det växande fostret i livmodern. Detta tillstånd kan vara skadligt för ditt barn i livmodern och har förknippats med att lungorna inte utvecklas fullt ut vilket resulterat i fosterdöd.

Amning

Amma inte ditt barn under behandling med Herceptin och inom 7 månader efter sista dosen av Herceptin eftersom Herceptin kan passera över till ditt barn via bröstmjölken.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Herceptin kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du under behandling får symtom som yrsel, sömnhet, frossbrytningar eller feber, bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa symtom försvunnit.

Natrium

Herceptin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill natriumfritt.

3. Hur du får Herceptin

Innan behandlingen inleds kommer din läkare att bestämma om din tumör är HER2-positiv. Enbart patienter med HER2-positiv cancer (stora mängder av HER2) kommer att behandlas med Herceptin. Herceptin ska bara ges av en läkare eller sjuksköterska.

Det finns två olika former (beredningsformer) av Herceptin:

- en ges som infusion i en ven (intravenös infusion)
- den andra ges som injektion under huden (subkutan injektion).

Det är viktigt att kontrollera produktens märkning för att säkerställa att korrekt beredningsform ges till patienten, och överensstämmer med förskrivet läkemedel. Herceptin subkutan formulering är inte avsedd för intravenös administrering och ska enbart administreras via subkutan injektion.

Din läkare kan överväga att byta din Herceptin intravenösa behandling till Herceptin subkutan behandling (och vice versa) om det bedöms vara lämpligt för dig.

För att förhindra medicineringsfel är det viktigt att kontrollera injektionsflaskans märkning för att säkerställa att läkemedlet som bereds och administreras är Herceptin (trastuzumab) och inte någon annan produkt som innehåller trastuzumab (t ex trastuzumab emtansin eller trastuzumab deruxtecan).

Rekommenderad dos är 600 mg. Herceptin ges som en subkutan injektion (under huden) under 2 till 5 minuter var tredje vecka.

Injektionsstället bör alterneras mellan vänster och höger lår. Injektionen bör ges med minst 2,5 cm avstånd till tidigare injektionsställe, och aldrig i områden där huden är röd, har blåmärken, är öm eller hård.

Om andra läkemedel som ges subkutan används under behandling med Herceptin subkutan formulering bör läkemedlen ges på olika injektionsställen på kroppen.

Herceptin får inte blandas eller spädas med andra läkemedel.

Om du slutar att använda Herceptin

Sluta inte att använda detta läkemedel utan att tala med din läkare först. Alla doser ska tas vid rätt tidpunkt var tredje vecka. Detta bidrar till att läkemedlet fungerar så bra som möjligt.

Det kan ta upp till 7 månader innan Herceptin försvunnit från kroppen. Därför kan din läkare bestämma att fortsätta att kontrollera din hjärtfunktion även efter att behandlingen avslutats.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av dessa biverkningar kan vara allvarliga och kan innebära sjukhusinläggning.

Under behandling med Herceptin kan frossa, feber och andra influensaliknande symtom förekomma. Dessa biverkningar är

mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter). Andra symtom är: illamående, kräkningar, smärta, ökad muskelspänning och skakningar, huvudvärk, yrsel, andningssvårigheter, högt eller lågt blodtryck, ändrad hjärtrytm (hjärtklappning, hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag), svullnad av ansiktet och läppar, hudutslag och kraftlöshet. Vissa av dessa symtom kan vara allvarliga och några patienter har avlidit (se under avsnittet "Varningar och försiktighet").

Din läkare eller sjuksköterska kommer att kontrollera eventuella biverkningar under injektionen och i 30 minuter efter den första injektionen och i 15 minuter efter de andra injektionerna.

Allvarliga biverkningar

Andra biverkningar kan förekomma när som helst vid behandling med Herceptin. **Tala omedelbart om för en läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:**

- Hjärtproblem kan ibland förekomma under behandlingen och ibland efter att behandlingen avslutats och kan vara allvarliga. De omfattar försvagning av hjärtmuskeln som eventuellt kan leda till hjärtsvikt, inflammation runt hjärtat och ändrad hjärtrytm. Detta kan leda till symtom såsom andfåddhet (även andfåddhet under natten), hosta, vätskeansamling (svullnad) i benen eller armarna, hjärtklappning (hjärtfladder eller oregelbundna hjärtslag) (se avsnitt 2. Kontroll av hjärtat).

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt hjärta under och efter behandlingen, men du ska omedelbart tala om för din läkare om du upplever något av ovanstående symtom.

- Tumörlyssyndrom (grupp av metaboliska komplikationer som inträffar efter cancerbehandling och kännetecknas av höga nivåer av kalium och fosfat i blodet och låga nivåer av kalcium i blodet). Symtomen 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.

Om du upplever något av ovan nämnda symtom efter att din behandling med Herceptin har avslutats, ska du rådgöra med din läkare och tala om för läkaren att du tidigare har behandlats med Herceptin.

Det finns två olika former (beredningsformer) av Herceptin:

- en som ges som infusion in i en ven under 30 till 90 minuter
- den andra ges som en subkutan injektion (under huden) under 2 till 5 minuter.

I den kliniska studien som jämförde dessa båda beredningsformer var infektioner och hjärtbiverkningar som ledde till sjukhusvistelse vanligare med den subkutana beredningsformen. Det var också fler lokala reaktioner vid injektionsstället och fler fick förhöjt blodtryck. Andra biverkningar var jämförbara.

Mycket vanliga biverkningar av Herceptin kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- infektioner
- diarré
- förstoppning
- halsbränna (dyspepsi)
- trötthet
- hudutslag
- bröstsmärta
- buksmärta
- ledsmärta
- låga värden av röda blodkroppar och vita blodkroppar (vilka hjälper kroppen att bekämpa infektioner) ibland med feber
- muskelsmärta.
- konjunktivit (bindhinneinflammation i ögat)
- vätskande ögon
- näsblod
- rinnsnuva
- håravfall
- darrningar
- värmevallningar
- yrsel
- nagelförändringar
- viktminskning
- aptitlöshet
- sömnlöshet (insomnia)
- smakförändringar
- minskat antal blodplättar
- blåmärken
- domningar eller stickningar i fingrarna och tårna, vilket ibland kan spridas till resten av armen respektive benet
- rodnad, svullnad eller sår i munnen och/eller halsen

- smärta, svullnad, rodnad eller pinnningar i händer och/eller fötter
- andfåddhet
- huvudvärk
- hosta
- kräkningar
- illamående

Vanliga biverkningar av Herceptin kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter

- | | |
|--------------------------------------|---|
| • allergiska reaktioner | • torra ögon |
| • halsinfektion | • svettning |
| • infektioner i urinblåsa och på hud | • känsla av svaghet och att inte må bra |
| | • oro |
| • inflammation i bröstet | • depression |
| • inflammation i levern | |
| • njurpåverkan | • astma |

- ökad muskeltonus eller spänning (hypertonus)
- smärtor i armar och/eller ben
- kliande hudutslag
- sömnighet (somnolens)
- hemorrojder
- klåda
- torr mun och hud
- lunginfektion
- lungpåverkan
- ryggvärk
- nacksmärta
- skelettsmärta
- akne
- benkramper

Mindre vanliga biverkningar för Herceptin: kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter

- dövhet
- knottriga hudutslag
- väsande/pipande andning
- inflammation eller ärrbildning i lungorna

Sällsynta biverkningar för Herceptin: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter

- gulsot

- anafylaktiska reaktioner

Andra biverkningar som rapporterats vid användning av Herceptin
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal eller försämrad blodkoagulering (att blodet lever sig)
- höga kaliumnivåer
- svullnad eller blödning bakom ögonen
- chock
- onormal hjärtrytm
- andnöd
- andningsproblem
- akut ansamling av vätska i lungorna
- akut trängre luftvägar
- onormalt låg syrehalt i blodet
- svårigheter att andas då man ligger raklång
- leverskada
- svullnad av ansikte, läppar och hals
- njursvikt
- onormalt lite fostervatten runt fostret i livmodern
- underutvecklade lungor hos fostret i livmodern
- onormal utveckling av njurarna hos fostret i livmodern

Vissa av de biverkningar som du upplever kan bero på din
grundsjukdom bröstcancer. Om du behandlas med Herceptin
tillsammans med cellgifter kan vissa av biverkningarna också bero
på cellgifterna.

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 Herceptin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som står på ytterkartongen (Utg.dat) och på injektionsflaskans etikett (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Efter att injektionsflaskan öppnats ska lösningen användas omedelbart.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar eller missfärgningar före administrering.

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 trastuzumab. En injektionsflaska à 5 ml innehåller 600 mg trastuzumab.
- Övriga innehållsämnen är rekombinant humant hyaluronidas (rHuPH20), L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, α,α -trehalosdihydrat, L-metionin, polysorbat 20, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Herceptin är en injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med gummipropp och innehåller 5 ml (600 mg) trastuzumab. Klar till opalescent, färglös till svagt gulfärgat.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Sverige

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

Suomi/Finland

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

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats.