FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Herceptin

150 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
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 eller apotekspersonal.
- 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 och det leder till att de dör.

Din läkare kan förskriva Herceptin för behandling av bröstcancer och ventrikelcancer 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).
- Du har metastaserad magsäckscancer med höga nivåer av HER2, då det används i kombination med capecitabin eller 5-fluorouracil och cisplatin.

2. Vad du behöver veta innan du får Herceptin

Använd inte Herceptin om

- du är allergisk mot trastuzumab, 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.

Kontroll av hjärtat

Behandling med Herceptin enbart eller med en taxan kan påverka hjärtat, särskilt om du tidigare har behandlats med en antracyklin (taxaner och antracykliner 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 (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, kranskärlssjukdom, hjärtklaffssjukdom (blåsljud på hjärtat) eller högt blodtryck, 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 andra läkemedel för behandling av cancer, såsom paklitaxel, docetaxel, en aromatashämmare, capecitabin, 5-fluorouracil, 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 tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 eller apotekspersonal 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, sömnighet, frossbrytningar eller feber, bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa symtom försvunnit.

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. Din läkare kommer att förskriva rätt dos och behandlingsregim för *dig*. Herceptindosen beror på din kroppsvikt.

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 intravenös formulering är inte avsedd för subkutan användning och ska enbart ges via intravenös infusion.
Din läkare kan överväga att byta din Herceptin intravenösa behandling till Herceptin subkutan behandling (och vice versa) om det bedöms vara lämpligt för dig.

Herceptin intravenös formulering ges som en intravenös infusion (”dropp”) direkt in i ett blodkärl av sjukvårdspersonal. Den första dosen ges under 90 minuter och du kommer att observeras av sjukvårdpersonal medan du får det ifall du skulle få några biverkningar. Om den första dosen tolereras väl kan påföljande dos er ges under 30 minuter (se avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”). Antal infusioner som du får beror på vilken effekt av behandlingen du har. Din läkare kommer att diskutera detta med 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).

Vid tidig bröstcancer, metastaserad bröstcancer och metastaserad magsäckscancer ges Herceptin var tredje vecka. Herceptin kan också ges en gång per vecka vid metastaserad bröstcancer.

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 varje vecka eller var tredje vecka (beroende på ditt doseringsintervall). 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 forsätta att kontrollera din hjärtfunktion även efter behandlingen avslutats.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Under en infusion 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 orsakade av infusionen 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 läpparna, hudutslag och kraftlöshet. Vissa av dessa symtom kan vara allvarliga och några patienter har avlidit (se avsnitt 2 under ”Varningar och försiktighet”).

Dessa effekter inträffar huvudsakligen i samband med första intravenösa infusionen (”droppet”) och under de första timmarna efter starten av infusionen. De är vanligen tillfälliga. Du kommer att övervakas av sjukvårdspersonal under infusionen och under åtminstone sex timmar efter starten av den första infusionen och två timmar efter starten av de andra infusionerna. Om du utvecklar symtom kommer sjukvårdspersonalen att sakta ner eller avbryta infusionen och de kan ge dig behandling för att motverka biverkningarna. Efter förbättring av symtomen kan infusionen fortsätta.

Ibland kan symtom inträffa senare än sex timmar efter det att infusionen påbörjats. Om detta inträffar för dig ska du omedelbart kontakta din läkare. Ibland kan symtomen förbättras och senare försämras.

Allvarliga biverkningar

Andra biverkningar kan förekomma när som helst vid behandling med Herceptin och är inte förknippade med själva infusionen av 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 fostfat 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 behandlingen med Herceptin har avslutats, ska du rådgöra med din läkare och tala om för läkaren att du tidigare har behandlats med Herceptin.

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 nivåer av röda blodkroppar och vita blodkroppar (som hjälper till 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 pirrningar 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
- halsinfektion
- infektioner i urinblåsa och på hud
- inflammation i bröstet
- inflammation i levern
- njurpåverkan
- ökad muskeltonus eller spänning (hypertonus)
- smärtor i armar och/eller ben
- kliande hudutslag
- sömnighet (somnolens)
- hemorrojder
- klåda
- torr mun och hud
- torra ögon
- svettning
- känsla av svaghet och att inte må bra
- oro
- depression
- astma
- 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 blodkoagulatio
- 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 cancer. 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

Herceptin ska förvaras av sjukvårdspersonal på sjukhuset eller kliniken.

- 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.
- Den oöppnade injektionsflaskan ska förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
- Den beredda lösningen får ej frysas.
- Infusionslösningar ska användas omedelbart efter utspädning. Om de inte används omedelbart är tillämpad förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 ^{o}C till 8 ^{o} C.
- Använd inte Herceptin 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. Varje injektionsflaska innehåller 150 mg trastuzumab som ska lösas i 7,2 ml vatten för injektion. Den beredda lösningen innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab.
- Övriga innehållsämnen är L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, α,α-trehalosdihydrat, polysorbat 20.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Herceptin är ett pulver till koncentrat till intravenös infusionsvätska , lösning som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med gummipropp och innehåller 150 mg trastuzumab. Pulvret är frystorkat och vitt- till svagt gulfärgat. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med pulver.

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige	Suomi/Finland
Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200	Roche Oy Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Herceptin i.v. tillhandahålls i sterila, konserveringsmedelsfria, ickepyrogena injektionsflaskor för engångsanvändning.

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).

Ha alltid denna medicin i tillsluten originalförpackning och vid en temperatur av 2ºC – 8 ºC i kylskåp.

Lämplig aseptisk teknik ska användas för beredning och utspädning. Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa steriliteten på beredda lösningar. Eftersom läkemedlet inte innehåller några antimikrobiella konserveringsmedel eller bakteriostatiska medel måste aseptisk teknik användas.

En injektionsflaska med Herceptin som är aseptiskt spädd med sterilt vatten för injektionsvätskor (ej bipackat) är kemiskt och fysikaliskt stabilt i 48 timmar vid 2ºC – 8 ºC efter utspädning och får ej frysas.

Efter aseptisk utspädning i polyvinylklorid-, polyetylen- eller polypropylenpåsar som innehåller natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionslösning har Herceptin visats vara kemiskt och fysikaliskt

stabil i upp till 30 dagar vid 2 °C – 8 °C och 24 timmar i rumstemperatur vid högst 30 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska den utspädda lösningen och Herceptin infusionslösning användas omedelbart. Om inte lösning med Herceptin används omedelbart är tillämpad förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, om inte beredning och utspädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Aseptisk beredning, hantering och förvaring:
Aseptisk hantering måste garanteras vid beredning av infusionen. Beredningen ska vara:

- utförd under aseptiska förhållanden med tränad personal i enlighet med god beredningssed särskilt med avseende på aseptisk beredning av parenterala produkter.
- beredd i ett dragskåp eller biologiskt säkerhetsskåp med användande av gängse försiktighetsmått för säker hantering av intravenösa läkemedel.
- följt av adekvat förvaring av beredd lösning för intravenös infusion för att säkerställa att aseptiska förhållanden bibehålls

Varje injektionsflaska med Herceptin skall spädas med 7,2 ml vatten för injektionsvätskor (vilket inte är bipackat). Användning av andra spädningsmedel ska undvikas. Den erhållna lösningen på 7,4 ml är avsedd för engångsanvändning och innehåller ungefär 21 mg/ml trastuzumab. En översatsning av volymen på 4 % säkerställer att den föreskrivna dosen på 150 mg kan dras ur varje injektionsflaska.

Herceptin skall hanteras försiktigt under beredningen. Genom att orsaka stark skumbildning under beredningen eller genom att skaka den färdigberedda lösningen kan problem uppstå med den mängd Herceptin som ska dras upp ur injektionsflaskan.

Aseptisk beredningsanvisning:
1). Använd en steril spruta, och injicera långsamt 7,2 ml vatten för injektionsvätskor i injektionsflaskan som innehåller frystorkat Herceptin. Rikta strålen mot den frystorkade kakan.
2). Snurra injektionsflaskan försiktigt för att underlätta uppblandningen. SKAKA EJ!

Det är inte ovanligt att produkten skummar lätt i samband med beredningen. Låt injektionsflaskan stå ca 5 minuter. Den erhållna beredningen av Herceptin är en färglös till svagt gulfärgad transparent lösning som skall vara väsentligen fri från synliga partiklar.

Instruktioner för aseptisk spädning av beredd lösning
Bestäm volymen av lösningen som behövs:

- för att få en startdos av 4 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande veckovisa dos på 2 mg trastuzumab/kg kroppsvikt:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Kroppsvikt (kg)} \times \text{dos (4 mg/kg för startdos eller 2 mg/kg för underhållsdos)}}{\text{21 (mg/ml, koncentration hos utspädd lösning)}}$$

- för att få en startdos av 8 mg trastuzumab/kg kroppsvikt, eller efterföljande dos av 6 mg trastuzumab/kg kroppsvikt var tredje vecka:

$$\text{Volym (ml)} = \frac{\text{Kroppsvikt (kg)} \times \text{dos (8 mg/kg för startdos eller 6 mg/kg för underhållsdos)}}{\text{21 (mg/ml, koncentration hos utspädd lösning)}}$$

Erforderlig mängd av lösningen ska dras upp från injektionsflaskan med en steril nål och spruta och sättas till en infusionspåse av polyvinylklorid, polyetylen eller polypropylen som innehåller 250 ml 0,9 % natriumkloridlösning. Använd inte glukosinnehållande lösningar. För att undvika skumbildning blandas lösningen genom att sakta vända påsen. Parenterala lösningar skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgningar före administrering.