

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Perjeta 420 mg concentrato per soluzione per infusione pertuzumab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Perjeta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Perjeta
3. Come viene somministrato Perjeta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Perjeta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Perjeta e a cosa serve

Perjeta contiene il principio attivo pertuzumab ed è usato nel trattamento di pazienti adulti che hanno un tumore alla mammella quando:

- Il tumore alla mammella è stato identificato come “HER-2 positivo” – il medico la sottoporrà ad un'analisi per determinare questo aspetto.
- Il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatizzato) e non è stato trattato in precedenza con farmaci antitumorali (chemioterapia) o altri medicinali concepiti per legarsi a HER2, oppure il tumore è ricomparso nella mammella dopo il trattamento precedente.
- Il tumore non si è diffuso ad altre parti del corpo e il trattamento verrà somministrato prima dell'intervento chirurgico (il trattamento che precede l'intervento chirurgico prende il nome di terapia neoadiuvante).

Oltre a Perjeta, per il trattamento del tumore alla mammella in stadio avanzato (metastatico) le saranno somministrati anche trastuzumab e il medicinale chemioterapico docetaxel. Nel caso in cui Perjeta venga somministrato prima dell'intervento chirurgico, potrà ricevere anche altri chemioterapici nell'ambito del trattamento complessivo. Le informazioni su questi medicinali sono descritte in fogli illustrativi separati. Chieda al medico o all'infermiere di fornirle informazioni su questi altri medicinali.

Come agisce Perjeta

Perjeta è un tipo di medicinale chiamato “anticorpo monoclonale” che si lega a bersagli specifici nell'organismo e sulle cellule tumorali.

Perjeta riconosce e si lega a un bersaglio chiamato “recettore del fattore di crescita epiteliale umano 2” (HER2). L'HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali e ne stimola la crescita. Quando Perjeta si lega alle cellule tumorali con HER2, può rallentarne o arrestarne la crescita oppure può ucciderle.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Perjeta

Perjeta non deve esserle somministrato

- se è allergico al pertuzumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Perjeta.

Avvertenze e precauzioni

Il trattamento con Perjeta può avere effetti sul cuore. Prima che le venga somministrato Perjeta si rivolga al medico o all'infermiere:

- Se ha avuto problemi al cuore in passato (ad esempio insufficienza cardiaca, trattamento di gravi anomalie del battito cardiaco, pressione alta non controllata, attacco cardiaco recente). La funzionalità cardiaca verrà valutata prima e durante il trattamento con Perjeta e il medico la sottoporrà ad alcuni esami per verificare se il cuore funziona correttamente;
- se ha avuto problemi al cuore in passato durante il trattamento precedente con trastuzumab;
- se in passato le è stato somministrato un medicinale chemioterapico della classe delle antracicline, ad esempio doxorubicina o epirubicina; questi medicinali possono danneggiare il muscolo cardiaco e aumentare il rischio di problemi al cuore con Perjeta.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, (o se ha dei dubbi), ne parli con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Perjeta. Per maggiori dettagli sui segni di problemi cardiaci a cui prestare attenzione, vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Reazioni all'infusione

Possono verificarsi reazioni all'infusione, reazioni allergiche o anafilattiche (reazione allergica più severa). Il medico o l'infermiere verificherà l'insorgenza di effetti indesiderati durante l'infusione e nei 30-60 minuti successivi. Se manifesta qualsiasi reazione grave il medico può interrompere il suo trattamento con Perjeta. Vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi" per ulteriori informazioni sulle reazioni all'infusione da controllare durante e dopo l'infusione.

Neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi con febbre)

La somministrazione di Perjeta insieme ad altri trattamenti antitumorali (trastuzumab e chemioterapia) può causare una diminuzione del numero di globuli bianchi e sviluppare febbre (aumento della temperatura corporea). Se ha un'infezione del tratto digerente (es. infiammazione alla bocca o diarrea) o diarrea può essere maggiormente soggetto allo sviluppo di questo effetto indesiderato.

Diarrea

Il trattamento con Perjeta può causare diarrea severa. La diarrea è una condizione in cui il corpo produce feci più acquose del normale. In caso di diarrea severa mentre riceve il trattamento antitumorale, il medico può farle iniziare un trattamento antidiarroico e può interrompere il trattamento con Perjeta fino a quando la diarrea sarà sotto controllo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Perjeta non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore ai 18 anni perché non sono disponibili informazioni sulla sua efficacia in questa fascia d'età.

Altri medicinali e Perjeta

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Prima di iniziare il trattamento, deve riferire al medico o all'infermiere se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno. Il medico o

l'infermiere la informerà dei benefici e dei rischi, per lei e il bambino, legati al trattamento con Perjeta durante la gravidanza.

- Informi immediatamente il medico se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Perjeta o nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento.
- Chieda al medico se può allattare al seno durante o dopo il trattamento con Perjeta.

Perjeta può causare danni al feto. Lei deve usare metodi anticoncezionali efficaci durante il trattamento con Perjeta e nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Chieda consiglio al medico per il metodo anticoncezionale migliore per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Perjeta abbia effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se manifesta qualsiasi reazione all'infusione, reazioni allergiche o anafilattiche, aspetti finché non si sono completamente risolte prima di guidare o di usare macchinari.

3. Come viene somministrato Perjeta

Somministrazione del medicinale

Perjeta le sarà somministrato da un medico o da un infermiere presso un ospedale o una clinica.

- Il medicinale viene somministrato con una flebo in una vena (infusione endovenosa) una volta ogni tre settimane.
- La quantità di medicinale somministrata e la durata dell'infusione saranno diverse per la prima dose e per le dosi successive.
- Il numero di infusioni che le saranno somministrate dipende dalla risposta al trattamento e dall'eventuale somministrazione di un trattamento prima dell'intervento chirurgico (terapia neoadiuvante) o a causa della diffusione della malattia.
- Perjeta è somministrato insieme ad altri trattamenti antitumorali (trastuzumab e chemioterapia).

Per la prima infusione:

- Le saranno somministrati 840 mg di Perjeta nell'arco di 60 minuti. Il medico o l'infermiere verificherà l'insorgenza di effetti indesiderati durante l'infusione e nei 60 minuti successivi;
- Le saranno somministrati anche trastuzumab e chemioterapia.

Per tutte le infusioni successive, se la prima infusione è stata ben tollerata:

- Le saranno somministrati 420 mg di Perjeta nell'arco di 30-60 minuti. Il medico o l'infermiere verificherà l'insorgenza di effetti indesiderati durante l'infusione e nei 30-60 minuti successivi.
- Le saranno somministrati anche trastuzumab e chemioterapia.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione di trastuzumab e chemioterapia (che possono altresì causare entrambi effetti indesiderati), legga il foglio illustrativo di questi medicinali per conoscerne l'uso. Se ha qualsiasi dubbio su questi medicinali, si rivolga al medico o all'infermiere.

Se dimentica di prendere Perjeta

Se dimentica o salta un appuntamento per la somministrazione di Perjeta, prenda un altro appuntamento non appena possibile. Se sono trascorse 6 settimane o più dall'ultima visita, le verrà somministrata una dose più elevata di Perjeta pari a 840 mg.

Se interrompe il trattamento con Perjeta

Non interrompa l'assunzione del medicinale senza averne prima parlato con il medico. È importante che le vengano somministrate tutte le infusioni che le sono state prescritte.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

- Gli effetti indesiderati più comuni che possono manifestarsi in circa 2 pazienti su 3 sono diarrea, perdita di capelli e diminuzione del numero di globuli bianchi (rilevabile con un esame del sangue) con o senza febbre.
- In circa 13 pazienti su 100 possono verificarsi reazioni all'infusione, che comprendono sensazione di malessere (nausea), febbre, brividi, sensazione di stanchezza, mal di testa, perdita di appetito. In circa 1 paziente su 10 possono manifestarsi reazioni allergiche e anafilattiche (reazione allergica più grave). Queste possono comprendere gonfiore del viso e della gola con difficoltà a respirare.
- Sono stati osservati sintomi di problemi al cuore (insufficienza cardiaca) in circa 5 pazienti su 100 e possono comprendere tosse, affanno quando si dorme in posizione sdraiata e gonfiore (ritenzione idrica) delle gambe o delle braccia.

Se nota la comparsa di uno dei suddetti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):

- Febbre
- Difficoltà a dormire
- Diminuzione del numero di globuli rossi, rilevabile con un esame del sangue
- Mal di gola, arrossamento del naso, dolore o ipersecrezione nasale, sintomi simil-influenzali e febbre
- Sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o pizzicore prevalentemente ai piedi e alle gambe
- Problemi alle unghie
- Perdita o alterazione del gusto
- Bruciore di stomaco (dispepsia)
- Nausea o vomito
- Riduzione dell'appetito
- Stitichezza
- Eruzione cutanea
- Dolore articolare o muscolare, debolezza muscolare
- Dolore (dolore alle ossa, al collo, al petto, dolore addominale)
- Infiammazione del tratto digerente (infiammazione alla bocca)
- Gonfiore alle caviglie o ad altre parti del corpo, dovuto a un'eccessiva quantità d'acqua trattenuta nell'organismo.

Comuni (interessano fino a 1 persona su 10):

- Capogiro
- Fiato corto
- Sensazione di intorpidimento, pizzicore o formicolio ai piedi o alle mani; dolore acuto, lancinante o pulsante oppure associato a sensazione di gelo/calore; sensazione di dolore arrecata da qualcosa che non dovrebbe essere doloroso, come un lieve tocco; ridotta capacità di percepire cambiamenti di temperatura (caldo o freddo); perdita di equilibrio o coordinazione
- Aumento della lacrimazione
- Pelle secca, prurito o eruzione simile all'acne
- Liquido nei polmoni, che causa difficoltà a respirare
- Infiammazione del letto ungueale nel punto in cui l'unghia e la pelle si incontrano
- Condizione associata a compromissione della funzione del ventricolo sinistro del cuore, con o senza sintomi.

Non comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 100):

- Sintomi al torace, come tosse secca o affanno (possibili segni di malattia polmonare interstiziale, una condizione di danno ai tessuti intorno agli alveoli polmonari).

Se dopo l'interruzione della terapia con Perjeta manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi, consulti subito il medico e lo metta al corrente di essere stato precedentemente trattato con Perjeta.

Alcuni degli effetti indesiderati manifestati possono essere dovuti al tumore alla mammella. Se Perjeta le viene somministrato in concomitanza a trastuzumab e chemioterapia, alcuni effetti indesiderati possono essere riconducibili anche a questi altri medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perjeta

Perjeta sarà conservato dagli operatori sanitari presso l'ospedale o la clinica. Le informazioni per la conservazione sono le seguenti:

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
- Non congelare.
- Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.
- Non usare il medicinale se si nota la presenza di particelle nel liquido o se il colore è cambiato (vedere paragrafo 6).
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Perjeta

- Il principio attivo è pertuzumab. Ogni flaconcino contiene complessivamente 420 mg di pertuzumab ad una concentrazione di 30 mg/ml.

- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, L-istidina, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Perjeta e contenuto della confezione

Perjeta è un concentrato per soluzione per infusione. È un liquido da trasparente a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro. È fornito in un flaconcino di vetro contenente 14 ml di concentrato.

Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

España

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

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 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

Polska

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

Portugal

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.