B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Herceptin 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
trastuzumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Herceptin e a cosa serve

Herceptin contiene il principio attivo trastuzumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali si legano a specifiche proteine o antigeni. Il trastuzumab è progettato per legarsi selettivamente ad un antigene chiamato recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2). HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali e ne stimola la crescita. Quando Herceptin si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.

Il medico potrebbe prescriverle Herceptin per il trattamento del carcinoma mammario e gastrico se:
- è affetto da carcinoma mammario in fase iniziale con elevati livelli di una proteina chiamata HER2.
- è affetto da un carcinoma mammario metastatico (carcinoma mammario che si è disseminato a distanza dal tumore primario) con alti livelli di HER2. Herceptin potrebbe essere prescritto in combinazione con i medicinali chemioterapici paclitaxel o docetaxel come primo trattamento per il carcinoma mammario metastatico o potrebbe essere prescritto da solo laddove altri trattamenti si sono dimostrati inefficaci. È inoltre utilizzato in associazione con medicinali chiamati inibitori dell'aromatasi per il trattamento di pazienti con elevati livelli di HER2 e carcinoma mammario metastatico con recettori ormonali positivi (carcinoma che è sensibile alla presenza degli ormoni sessuali femminili).
- è affetto da carcinoma gastrico metastatico con alti livelli di HER2, in combinazione con gli altri medicinali antitumorali capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Herceptin

Non usi Herceptin se:
- è allergico al trastuzumab, alle proteine murine (di topo), o ad uno degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) .
- ha gravi problemi respiratori a riposo dovuti al tumore o se necessita di trattamento con ossigeno.

Avvertenze e precauzioni

Il medico la seguirà attentamente durante la terapia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controlli cardiaci
Il trattamento con Herceptin somministrato da solo oppure con un taxano può avere effetti sul cuore, specialmente se ha già utilizzato un'antraciclina (taxani e antracicline sono altri due tipi di medicinali usati per trattare i tumori). Gli effetti possono essere di entità da moderata a grave e possono causare la morte. La funzionalità cardiaca sarà pertanto controllata prima, durante (ogni tre mesi) e dopo (fino a due -cinque anni) il trattamento con Herceptin. Se manifesterà segni di insufficienza cardiaca (ossia l'inadeguato pompaggio del sangue da parte del cuore), potrebbe essere sottoposto a controlli più frequenti della funzionalità cardiaca (ogni sei-otto settimane), potrebbe ricevere un trattamento per l'insufficienza cardiaca o potrebbe dover interrompere il trattamento con Herceptin.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Herceptin se:

- ha avuto insufficienza cardiaca, malattia coronarica, malattia delle valvole cardiache (soffi al cuore), elevata pressione sanguigna, se ha assunto o se sta attualmente assumendo qualsiasi medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata.

- ha assunto o se sta attualmente assumendo un medicinale chiamato doxorubicina o epirubicina (medicinali usati per trattare i tumori). Questi medicinali (o qualsiasi altra antraciclina) possono danneggiare il muscolo cardiaco e aumentare il rischio di problemi cardiaci con l'assunzione di Herceptin.

- soffre di mancanza di respiro, in particolar modo se sta attualmente assumendo un taxano. Herceptin può causare difficoltà a respirare, specialmente la prima volta che viene somministrato. Ciò potrebbe essere maggiormente grave se già soffre di mancanza di respiro. Molto raramente, pazienti con grave difficoltà nel respirare prima del trattamento sono deceduti quando hanno ricevuto Herceptin.

- ha ricevuto altri trattamenti contro il tumore.

Se riceve il trattamento con Herceptin in associazione a qualsiasi altro medicinale usato per trattare i tumori, come paclitaxel, docetaxel, un inibitore delle aromatasi, capecitabina, 5-fluorouracile, o cisplatino, deve leggere anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Bambini e adolescenti
Herceptin non è raccomandato al di sotto dei 18 anni di età.

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

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinchè Herceptin venga eliminato dal corpo. Pertanto, deve dire al medico, al farmacista o all'infermiere che le è stato somministrato Herceptin nel caso in cui inizi ad assumere qualche nuovo medicinale nei 7 mesi successivi all'interruzione della terapia.

Gravidanza
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.
- Deve utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Herceptin e per almeno 7 mesi dopo la fine del trattamento.
- Il medico discuterà con lei relativamente ai rischi e ai benefici dell'assunzione di Herceptin in gravidanza. In rari casi, è stata osservata in donne in gravidanza trattate con Herceptin una riduzione del liquido (amniotico) che circonda il bambino in sviluppo nell'utero. Questa condizione potrebbe essere dannosa per il bambino in utero ed è stata associata a una maturazione polmonare incompleta, che ha causato la morte del feto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Non allatti durante il periodo di assunzione di Herceptin e nei 7 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Herceptin in quanto Herceptin può arrivare al bambino attraverso il latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Herceptin può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se durante il trattamento sviluppa sintomi quali capogiri, sonnolenza, brividi o febbre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando questi sintomi scompaiono.

3. Come è somministrato Herceptin

Prima di iniziare il trattamento il medico determinerà la quantità di HER2 nel tumore. Soltanto i pazienti con elevati livelli di HER2 saranno trattati con Herceptin. Herceptin deve essere somministrato solo da un medico o da un infermiere. Il medico prescriverà la dose e lo schema di trattamento adatto ***a lei***. La dose di Herceptin dipende dal suo peso corporeo.

Esistono due tipologie diverse (formulazioni) di Herceptin:
- una è somminstrata mediante infusione in vena (infusione endovenosa)
- l'altra è somministrata mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

È importante verificare l'etichetta del medicinale per assicurarsi che la corretta formulazione venga somministrata come prescritto. Herceptin formulazione endovenosa non è destinato alla somministrazione sottocutanea e deve essere somministrato unicamente mediante infusione endovenosa.
Il medico potrebbe considerare il passaggio dal trattamento con Herceptin formulazione endovenosa al trattamento con Herceptin formulazione sottocutanea (e viceversa), qualora appropriato per la sua condizione.

Herceptin formulazione endovenosa è somministrato come un'infusione endovenosa ("flebo") direttamente nelle vene. La prima dose del trattamento è somministrata in un periodo di 90 minuti e sarà tenuto in osservazione da un operatore sanitario durante la somministrazione nel caso in cui presenti qualche effetto indesiderato. Se la prima dose è ben tollerata, le dosi successive potranno esserle somministrate in un periodo di 30 minuti (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Il numero di infusioni che riceverà dipenderà dalla risposta al trattamento. Il medico discuterà questo con lei.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia Herceptin (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

In pazienti con carcinoma mammario in fase iniziale, carcinoma mammario metastatico e carcinoma gastrico metastatico, Herceptin è somministrato ogni 3 settimane. Herceptin può anche essere somministrato una volta alla settimana per il trattamento del carcinoma mammario metastatico.

Se interrompe il trattamento con Herceptin
Non interrompa l'assunzione di questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Tutte le dosi devono essere assunte al momento giusto ogni settimana o ogni tre settimane (a seconda del suo schema di somministrazione). Questo aiuta il medicinale ad agire al meglio.

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinché Herceptin venga eliminato dal corpo. Pertanto il medico può decidere di continuare a tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca anche dopo aver terminato il trattamento.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Herceptin può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi e possono richiedere il ricovero in ospedale.

Durante l'infusione di Herceptin è possibile che si verifichino reazioni come brividi, febbre ed altri sintomi simil-influenzali. Questi effetti sono molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10). Altri sintomi correlati all'infusione sono: nausea, vomito, dolore, aumentata tensione muscolare e tremori, mal di testa, capogiri, difficoltà respiratorie, pressione sanguigna alta o bassa, disturbi del ritmo cardiaco (palpitazioni, battito cardiaco affrettato o irregolare), gonfiore del viso o delle labbra, eruzioni cutanee e sensazione di stanchezza. Alcuni di questi sintomi possono essere gravi e alcuni pazienti sono deceduti (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Questi effetti si verificano principalmente con la prima infusione endovenosa ("gocciolamento" nella vena) e durante le prime ore dopo l'inizio dell'infusione. Sono generalmente temporanei. Sarà tenuto in osservazione da un operatore sanitario durante l'infusione e per almeno sei ore dopo l'inizio della prima infusione e per due ore dall'inizio delle altre infusioni. Se manifestasse una reazione, l'infusione verrà rallentata o interrotta e le potrà essere somministrato un trattamento per contrastare gli effetti indesiderati. L'infusione può essere continuata dopo che i sintomi sono migliorati.

Occasionalmente, i sintomi iniziano più di sei ore dopo l'inizio dell'infusione. Se ciò le accadesse, contatti immediatamente il medico. Talvolta, i sintomi possono migliorare e quindi peggiorare più tardi.

Effetti indesiderati gravi
Altri effetti indesiderati possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con Herceptin, non soltanto in relazione ad un'infusione. **Informi subito il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

- Possono a volte manifestarsi problemi al cuore potenzialmente gravi durante il trattamento e, occasionalmente, dopo la sua interruzione. Essi includono indebolimento del muscolo cardiaco che può comportare insufficienza cardiaca, infiammazione del rivestimento del cuore e disturbi del ritmo cardiaco. Questi possono determinare sintomi quali affanno (anche notturno), tosse, ritenzione di liquidi (gonfiore) a livello delle gambe o delle braccia e palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare) (vedere paragrafo 2 Controlli cardiaci).

Il medico monitorerà il cuore regolarmente durante e dopo il trattamento, ma deve informare immediatamente il medico se nota qualsiasi dei sintomi di cui sopra.

- Sindrome da lisi tumorale (un gruppo di complicanze metaboliche che si verificano dopo il trattamento antitumorale caratterizzato da elevati livelli di potassio e fosfato nel sangue e bassi livelli di calcio nel sangue). I sintomi possono includere problemi ai reni (debolezza, fiato corto, affaticamento e stato confusionale), problemi al cuore (battito cardiaco accelerato o rallentato), convulsioni, vomito o diarrea e formicolio a livello della bocca, delle mani o dei piedi.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra quando ha terminato il trattamento con Herceptin, deve vedere il medico e informarlo circa il precedente trattamento con Herceptin.

Effetti indesiderati molto comuni di Herceptin: possono colpire più di 1 persona su 10
- infezioni
- diarrea
- stitichezza
- bruciori al petto (dispepsia)
- stanchezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- rash cutaneo
- dolore toracico
- dolore addominale
- dolore articolare
- basse conte di globuli rossi e globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) talvolta associate a febbre
- dolore muscolare
- congiuntivite
- eccessiva lacrimazione
- perdita di sangue dal naso
- naso che cola
- perdita di capelli
- tremore
- vampate di calore
- capogiri
- problemi alle unghie
- perdita di peso
- perdita di appetito
- incapacità di dormire (insonnia)
- gusto alterato
- bassa conta piastrinica
- ecchimosi
- intorpedimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, che occasionalmente può estendersi al resto dell'arto• arrossamento, gonfiore o vesciche nella bocca e/o nella gola
- dolore, gonfiore, arrossamento o intorpedimento delle mani e/o dei piedi
- affanno
- mal di testa
- tosse
- vomito
- nausea

Effetti indesiderati comuni di Herceptin:possono colpire fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche
- infezioni alla gola
- infezioni della vescica e della cute
- infiammazione del seno
- infiammazione del fegato
- disturbi renali
- aumento del tono o tensione muscolare (ipertonia)
- dolore alle braccia e/o alle gambe
- eruzione cutanea pruriginosa
- sonnolenza
- emorroidi
- prurito
- secchezza della bocca e della pelle
- secchezza degli occhi
- sudorazione
- affaticamento e malessere
- stati ansiosi
- depressione
- asma
- infezione polmonare
- disturbi polmonari
- mal di schiena
- dolore al collo
- dolore osseo
- acne
- crampi alle gambe

Effetti indesiderati non comuni di Herceptin: possono colpire fino a 1 persona su 100

- sordità
- eruzione cutanea con pomfi
- respiro sibilante
- infiammazione o cicatrici nei polmoni (fibrosi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari di Herceptin: possono colpire fino a 1 persona su 1000:

- ittero
- reazioni anafilattiche

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con l'uso di Herceptin:la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili:

- anomalie o alterazioni della coagulazione del sangue
- alti livelli di potassio
- rigonfiamento o emorragia dietro agli occhi
- shock
- ritmo cardiaco anormale
- distress respiratorio
- insufficienza respiratoria
- accumulo acuto di liquidi nei polmoni
- restringimento acuto delle vie aeree
- anormale abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue
- difficoltà a respirare quando distesi
- danno epatico
- rigonfiamento della faccia, delle labbra e della gola
- insufficienza renale
- anormale abbassamento dei livelli di liquido intorno al bambino nell'utero
- insufficiente sviluppo dei polmoni del bambino nell'utero
- sviluppo anormale dei reni del bambino nell'utero

Alcuni degli effetti indesiderati che si manifestano possono essere dovuti al carcinoma. Se riceve Herceptin in combinazione con chemioterapia, alcuni di questi effetti indesiderati possono essere dovuti anche alla chemioterapia.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati,informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista 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 Herceptin

Herceptin deve essere conservato dagli operatori sanitari dell'ospedale o della casa di cura.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare il flaconcino in frigorifero (2°C – 8°C) prima dell'apertura.
- Non congelare la soluzione ricostituita.
- Le soluzioni per infusione devono essere utilizzate immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C - 8°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non usi Herceptin se nota qualche particella o variazione del colore prima della somministrazione.
- 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 Herceptin

- Il principio attivo è trastuzumab. Ciascun flaconcino contiene 150 mg di trastuzumab che deve essere disciolto in 7,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili.La soluzione risultante contiene circa 21 mg/ml di trastuzumab.

- Gli altri componenti sono L-istidina cloridrato monoidrato, L-istidina, α,α-trealosio diidrato, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Herceptin e contenuto della confezione

Herceptin è una polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa che è fornita in un flaconcino di vetro sigillato con tappo di gomma che contiene 150 mg di trastuzumab. La polvere è un pellet di colore da bianco a giallo chiaro. Ciascuna confezione contiene 1 flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 - 67 039831

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Herceptin endovena è fornito in flaconcini monouso sterili, privi di conservanti e apirogeni.

Al fine di evitare errori nella somministrazione del farmaco e per garantire che il farmaco in preparazione e che viene somministrato sia Herceptin (trastuzumab) e non un altro prodotto contenente trastuzumab (ad es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan), è importante controllare l'etichetta del flaconcino.

Conservare sempre il medicinale nella confezione originale chiusa ad una temperatura di 2°C - 8°C in frigorifero.

Attenersi alle idonee tecniche di asepsi per le procedure di ricostituzione e diluizione. Prestare attenzione al fine di garantire la sterilità delle soluzioni allestite. Il medicinale non contiene conservanti antimicrobici o batteriostatici, pertanto devono essere adottate tecniche asettiche.

Un flaconcino di Herceptin ricostituito asetticamente con acqua sterile per preparazioni iniettabili (non fornita) rimane chimicamente e fisicamente stabile per 48 ore a 2°C - 8°C dopo ricostituzione e non deve essere congelato.

Dopo diluizione asettica in sacche di polivinilcloruro, di polietilene o di polipropilene contenenti 9 mg/ml (0,9 %) di cloruro di sodio soluzione iniettabile, la stabilità chimica e fisica di Herceptin è stata dimostrata fino a 30 giorni a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e 24 ore a temperatura non superiore a 30°C.

Da un punto di vista microbiologico la soluzione ricostituita e la soluzione per infusione di Herceptin devono essere usate immediatamente. Se il prodotto non viene usato immediatamente, il periodo e le condizioni di conservazione prima e durante l'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore, e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a temperatura compresa tra 2°C e 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Allestimento, manipolazione e conservazione asettici:
Deve essere garantita una gestione asettica del medicinale durante la preparazione dell'infusione.
L'allestimento deve:

- Essere effettuato in condizioni di asepsi da personale addestrato in accordo alle norme di buona fabbricazione, in particolare nel rispetto delle tecniche asettiche di allestimento dei medicinali parenterali.
- Essere effettuato all'interno di cappe a flusso laminare od all'interno di ambienti biologicamente sicuri, adottando le precauzioni standard per la manipolazione sicura di agenti endovenosi.
- Essere seguito da una adeguata conservazione della soluzione per infusione endovenosa, assicurando il mantenimento delle condizioni asettiche.

Attenersi alle idonee tecniche di asepsi. Ogni flaconcino di Herceptin è ricostituito con 7,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili (non fornita). Evitare l'uso di altri solventi per ricostituzione. Si ottengono così 7,4 ml di soluzione per dose singola, contenente circa 21 mg/ml di trastuzumab. Una eccedenza di volume pari al 4 % garantisce l'aspirazione dal flaconcino della dose programmata di 150 mg.

Herceptin deve essere maneggiato con attenzione durante il procedimento di ricostituzione. L'eccessiva formazione di schiuma provocata durante la ricostituzione o l'agitazione della soluzione ricostituita di Herceptin possono determinare problemi in termini di quantità di Herceptin che può essere prelevata dal flaconcino.

Istruzioni per la ricostistuzione asettica:
1) Utilizzando una siringa sterile, iniettare lentamente 7,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino contenente Herceptin liofilizzato, dirigendo il getto verso la sostanza liofilizzata.
2) Fare roteare lentamente il flaconcino in modo da facilitare la ricostituzione. NON AGITARE!

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La lieve formazione di schiuma durante la ricostituzione non è insolita. Lasciare riposare il flaconcino in posizione verticale per circa 5 minuti. Una volta ricostituito, Herceptin assume l'aspetto di una soluzione trasparente, da incolore a giallo chiaro, con totale assenza di particelle visibili.

Istruzioni per la diluizione asettica della soluzione ricostituita
Determinare il volume della soluzione necessaria:

- in base a una dose di carico di 4 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo, o a una dose successiva settimanale di 2 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo:

Volume (ml) = **Peso Corporeo** (kg) x **dose** (**4** mg/kg per la dose di carico o **2** mg/kg per la dose di mantenimento)
21 (mg/ml, concentrazione di soluzione ricostituita)

- in base a una dose di carico di 8 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo, o a una successiva dose di 6 mg di trastuzumab/kg di peso corporeo ogni 3 settimane:

Volume (ml) = **Peso Corporeo** (kg) x **dose** (**8** mg/kg per la dose di carico o **6** mg/kg per la dose di mantenimento)
21 (mg/ml, concentrazione di soluzione ricostituita)

Aspirare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria utilizzando un ago ed una siringa sterile e aggiungerla in una sacca per infusione di polivinilcloruro, di polietilene o di polipropilene contenente 250 ml di soluzione di cloruro di sodio 0,9 %. Non utilizzare soluzioni contenenti glucosio. La sacca deve essere capovolta con cautela per miscelare la soluzione al fine di evitare la formazione di schiuma. Le soluzioni per somministrazione parenterale devono essere ispezionate visivamente per la presenza di eventuali particelle o alterazione della colorazione prima di essere somministrate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Herceptin 600 mg soluzione iniettabile in flaconcino
trastuzumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Herceptin e a cosa serve

Herceptin contiene il principio attivo trastuzumab, che è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali si legano a specifiche proteine o antigeni. Trastuzumab è progettato per legarsi selettivamente ad un antigene chiamato recettore del fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2). HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali, e ne stimola la crescita. Quando Herceptin si lega a HER2, blocca la crescita di queste cellule e ne causa la morte.

Il medico potrebbe prescriverle Herceptin per il trattamento del carcinoma mammario se:
- è affetto da carcinoma mammario in fase iniziale con elevati livelli di una proteina chiamata HER2.
- è affetto da un carcinoma mammario metastatico (carcinoma mammario che si è disseminato a distanza dal tumore primario) con alti livelli di HER2. Herceptin potrebbe essere prescritto in associazione con i medicinali chemioterapici paclitaxel o docetaxel come primo trattamento per il carcinoma mammario metastatico o potrebbe essere prescritto da solo laddove altri trattamenti si sono dimostrati inefficaci. È inoltre utilizzato in associazione con farmaci chiamati inibitori dell'aromatasi per il trattamento di pazienti con elevati livelli di HER2 e carcinoma mammario metastatico con recettori ormonali positivi (carcinoma che è sensibile alla presenza degli ormoni sessuali femminili).

2. Che cosa deve sapere prima che le venga somministrato Herceptin

Non usi Herceptin se:
- è allergico al trastuzumab (il principio attivo di Herceptin), alle proteine murine (di topo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha gravi problemi respiratori a riposo dovuti al tumore o se necessita di trattamento con ossigeno.

Avvertenze e precauzioni

Il medico la seguirà attentamente durante la terapia.

Controlli cardiaci
Il trattamento con Herceptin somministrato da solo oppure con un taxano può avere effetti sul cuore, specialmente se ha già utilizzato un'antraciclina (taxani e antracicline sono altri due tipi di medicinali usati per trattare i tumori). Gli effetti possono essere di entità da moderata a severa e potrebbero

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

causare la morte. Pertanto la sua funzionalità cardiaca sarà controllata prima, durante (ogni tre mesi) e dopo (fino a due-cinque anni) il trattamento con Herceptin. Se manifesterà segni di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare il sangue), potrebbe essere sottoposto a controlli più frequenti della funzionalità cardiaca (ogni sei-otto settimane), potrebbe ricevere un trattamento per l'insufficienza cardiaca o potrebbe dover smettere di prendere Herceptin.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Herceptin se:

- ha avuto insufficienza cardiaca, malattia coronarica, malattia delle valvole cardiache (soffi al cuore) o elevata pressione sanguigna, se ha assunto o se sta attualmente assumendo qualsiasi medicinale per trattare la pressione sanguigna elevata.

- ha assunto o se sta attualmente assumendo un medicinale chiamato doxorubicina o epirubicina (medicinali usati per trattare i tumori). Questi medicinali (o qualsiasi altra antraciclina) possono danneggiare il muscolo cardiaco e aumentare il rischio di problemi cardiaci con l'assunzione di Herceptin.

- soffre di mancanza di respiro, in particolar modo se sta attualmente assumendo un taxano. Herceptin può causare difficoltà a respirare, specialmente la prima volta che viene somministrato. Ciò potrebbe essere maggiormente grave se già soffre di mancanza di respiro. Molto raramente, pazienti con grave difficoltà nel respirare prima del trattamento sono deceduti quando hanno ricevuto Herceptin;

- ha ricevuto altri trattamenti contro il tumore.

Se riceve il trattamento con Herceptin in associazione a un altro medicinale antitumorale quale paclitaxel, docetaxel, un inibitore delle aromatasi, carboplatino o cisplatino, deve leggere anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Bambini e adolescenti

Herceptin non è raccomandato in pazienti al di sotto dei 18 anni d'età

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

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinché Herceptin venga eliminato dal corpo. Pertanto, deve dire al medico, al farmacista o all'infermiere che le è stato somministrato Herceptin nel caso in cui inizi ad assumere qualche nuovo trattamento nei 7 mesi successivi all'interruzione della terapia.

Gravidanza
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.
- Deve utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con Herceptin e per almeno 7 mesi dopo la fine del trattamento.

Il medico discuterà con lei i rischi e i benefici dell'assunzione di Herceptin in gravidanza. In rari casi, in donne in gravidanza trattate con Herceptin è stata osservata una riduzione nella quantità di liquido (amniotico) che circonda il bambino in sviluppo nell'utero. Tale condizione potrebbe recare danno al bambino nell'utero ed è stata associata a una maturazione polmonare incompleta che ha causato la morte del feto.

Allattamento
Non allatti durante il trattamento con Herceptin e nei 7 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose di Herceptin, in quanto Herceptin può arrivare al bambino attraverso il latte materno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Herceptin può avere effetti sulla sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se durante il trattamento sviluppa sintomi quali capogiri, sonnolenza, brividi o febbre, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando questi sintomi scompaiono.

Sodio
Herceptin contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose , cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come è somministrato Herceptin

Prima di iniziare il trattamento, il medico stabilirà la quantità di HER2 presente nel tumore. Soltanto i pazienti con grandi quantità di HER2 saranno trattati con Herceptin. Herceptin deve essere somministrato esclusivamente da un medico o da un infermiere.

Esistono due tipologie diverse (formulazioni) di Herceptin:
- una è somminstrata mediante infusione in vena (infusione endovenosa)
- l'altra è somministrata mediante iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

È importante verificare l'etichetta del prodotto per assicurarsi che la corretta formulazione venga somministrata come prescritto.Herceptin formulazione sottocutanea a dose fissa non è destinato alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrato unicamente mediante iniezione sottocutanea.

Il medico potrebbe considerare il passaggio dal trattamento con Herceptin formulazione endovenosa al trattamento con Herceptin formulazione sottocutanea (e viceversa), qualora appropriato per la sua condizione.

Al fine di evitare errori terapeutici è importante verificare le etichette dei flaconcini per assicurarsi che il medicinale che si sta preparando e somministrando sia Herceptin (trastuzumab) e non un altro medicinale a base di trastuzumab (es. trastuzumab emtansine o trastuzumab deruxtecan).

La dose raccomandata è 600 mg. Herceptin è somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle) in 2-5 minuti ogni tre settimane.

Il sito di iniezione deve essere alternato tra la coscia sinistra e quella destra. Le nuove iniezioni devono essere somministrate ad almeno 2,5 cm di distanza dal precedente punto di iniezione. Non effettuare iniezioni in zone in cui la cute è arrossata, livida, sensibile o indurita.

Se durante il trattamento con Herceptin si assumono altri farmaci ad uso sottocutaneo, l'iniezione di questi ultimi dovrebbe avvenire in un altro sito.

Herceptin non deve essere miscelato o diluito con altri prodotti.

Se interrompe il trattamento con Herceptin
Non interrompa l'uso di questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. Assuma tutte le sue dosi regolarmente ogni tre settimane. Questo aiuta il medicinale ad agire al meglio.

Possono essere necessari fino a 7 mesi affinchè Herceptin venga eliminato dal suo organismo. Pertanto il medico può decidere di continuare a tenere sotto controllo la funzionalità cardiaca anche dopo aver terminato il trattamento.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi e possono richiedere il ricovero in ospedale.

Durante il trattamento con Herceptin è possibile che si verifichino brividi, febbre ed altri sintomi simil-influenzali. Questi effetti sono molto comuni (possono colpirepiù di 1 persona su 10). Altri sintomi includono: nausea, vomito, dolore, aumentata tensione muscolare e tremori, mal di testa, capogiri, difficoltà respiratorie, pressione sanguigna alta o bassa, disturbi del ritmo cardiaco (palpitazioni, battito cardiaco affrettato o irregolare), gonfiore del viso o delle labbra, eruzioni cutanee e sensazione di stanchezza. Alcuni di questi sintomi possono essere gravi e alcuni pazienti sono deceduti (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Durante la somministrazione, per i 30 minuti dopo la prima somministrazione e per i 15 minuti dopo le altre somministrazioni, il medico o l'infermiere controllerà l'insorgenza di effetti indesiderati.

Effetti indesiderati gravi
Altri effetti indesiderati possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento con Herceptin.
Informi subito il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Durante il trattamento e, occasionalmente, dopo la sua conclusione possono talvolta manifestarsi problemi al cuore potenzialmente gravi. Essi includono indebolimento del muscolo cardiaco che può comportare insufficienza cardiaca, infiammazione del rivestimento del cuore e disturbi del ritmo cardiaco. Questi possono determinare sintomi quali affanno (anche notturno), tosse, ritenzione di liquidi (gonfiore) a livello delle gambe o delle braccia e palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare) (vedere paragrafo 2 Controlli cardiaci).

Il medico monitorerà il cuore regolarmente durante e dopo il trattamento, ma deve informare immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra.

- Sindrome da lisi tumorale (un gruppo di complicanze metaboliche che si verificano dopo il trattamento antitumorale caratterizzato da elevati livelli di potassio e fosfato nel sangue e bassi livelli di calcio nel sangue). I sintomi possono includere problemi ai reni (debolezza, fiato corto, affaticamento e stato confusionale), problemi al cuore (battito cardiaco accelerato o rallentato), convulsioni, vomito o diarrea e formicolio a livello della bocca, delle mani o dei piedi.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi di cui sopra quando ha terminato il trattamento con Herceptin, deve vedere il medico e informarlo circa il precedente trattamento con Herceptin.

Esistono due diverse tipologie (formulazioni) di Herceptin:
- una da somministrare mediante infusione in una vena nell'arco di 30- 90 minuti
- l'altra da somministrare mediante iniezione sottocutanea nell'arco di 2-5 minuti.

In uno studio clinico finalizzato al confronto tra queste due formulazioni, infezioni ed eventi cardiaci che hanno comportato il ricovero ospedaliero sono risultati più frequenti con la formulazione sottocutanea. Inoltre, si è verificato un numero maggiore di reazioni locali nel punto di iniezione e di innalzamenti della pressione arteriosa. Altri effetti indesiderati si sono rivelati simili.

Effetti indesiderati molto comuni di Herceptin: possono colpire più di 1 persona su 10:

- infezioni
- diarrea
- stitichezza
- bruciori al petto (dispepsia)
- stanchezza
- eruzioni cutanee
- dolore toracico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore addominale
- dolore articolare
- basse conte di globuli rossi e globuli bianchi (che aiutano a combattere le infezioni) talvolta associate a febbre
- dolore muscolare
- congiuntivite
- eccessiva lacrimazione
- perdita di sangue dal naso
- naso che cola
- perdita di capelli
- tremore
- vampate di calore
- capogiri
- problemi alle unghie
- perdita di peso
- perdita di appetito
- incapacità di dormire (insonnia)
- gusto alterato
- bassa conta piastrinica
- ecchimosi
- intorpedimento o formicolio delle dita delle mani e dei piedi, che occasionalmente può estendersi al resto dell'arto
- arrossamento, gonfiore o vesciche nella bocca e/o nella gola
- dolore, gonfiore, arrossamento o intorpedimento delle mani e/o dei piedi
- affanno
- mal di testa
- tosse
- vomito
- nausea

Effetti indesiderati comuni di Herceptin: possono colpire fino a 1 persona su 10

- reazioni allergiche
- infezioni alla gola
- infezioni della vescica e della cute
- infiammazione del seno
- infiammazione del fegato
- disturbi renali
- aumento del tono o tensione muscolare (ipertonia)
- dolore alle braccia e/o alle gambe
- eruzione cutanea pruriginosa
- sonnolenza
- emorroidi
- prurito
- secchezza della bocca e della pelle
- secchezza degli occhi
- sudorazione
- affaticamento e malessere
- stati ansiosi
- depressione
- asma
- infezione polmonare
- disturbi polmonari
- mal di schiena
- dolore al collo
- dolore osseo
- acne
- crampi alle gambe

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni di Herceptin: possono colpire fino a 1 persona su 100:

- sordità
- ruzione cutanea con ponfi
- respiro sibilante
- infiammazione o cicatrici nei polmoni (fibrosi)

Effetti indesiderati rari di Herceptin: possono colpire fino a 1 persona su 1000:

- ittero
- reazioni anafilattiche

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati con l'uso di Herceptin: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

- coagulazione del sangue anomala o insufficiente
- alti livelli di potassio
- rigonfiamento o emorragia dietro agli occhi
- shock
- ritmo cardiaco anormale
- distress respiratorio
- insufficienza respiratoria
- accumulo acuto di liquidi nei polmoni
- restringimento acuto delle vie aeree
- anormale abbassamento dei livelli di ossigeno nel sangue
- difficoltà a respirare quando distesi
- danno epatico
- rigonfiamento del viso, delle labbra e della gola
- insufficienza renale
- anormale abbassamento dei livelli di liquido intorno al bambino nell'utero
- insufficiente sviluppo dei polmoni del bambino nell'utero
- sviluppo anormale dei reni del bambino nell'utero

Alcuni degli effetti indesiderati che si manifestano possono essere dovuti al carcinoma mammario. Se riceve Herceptin in combinazione con chemioterapia, alcuni di questi effetti indesiderati possono essere dovuti anche alla chemioterapia.

Se lei manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista 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 Herceptin

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non congelare.

Una volta aperto il flaconcino, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente.

Non usi questo medicinale se nota qualche particella o variazione del colore prima della somministrazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Herceptin

- Il principio attivo è trastuzumab. Un flaconcino da 5 ml contiene 600 mg di trastuzumab.
- Gli altri componenti sono ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, α,α-trealosio diidrato, L-metionina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Herceptin e contenuto della confezione

Herceptin è una soluzione iniettabile che è fornita in un flaconcino di vetro con tappo di gomma butilica contenente 5 ml (600 mg) di trastuzumab. La soluzione è da limpida a opalescente, da incolore a giallastra.

Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 - 67 039831

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).