B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

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

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 quali polmoni o fegato (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).
- Il tumore non si è diffuso ad altre parti del corpo e il trattamento verrà somministrato dopo l'intervento chirurgico (il trattamento che segue l'intervento chirurgico prende il nome di terapia adiuvante).

Oltre a Perjeta, le saranno anche somministrati dei medicinali chemioterapici 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

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 anormalità 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. Molto raramente, i pazienti sono morti a causa di reazioni anafilattiche durante l'infusione 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'infiammazione del tratto digerente (es. infiammazione alla bocca o diarrea) può essere maggiormente soggetto allo sviluppo di questo effetto indesiderato.

Diarrea
Il trattamento con Perjeta può causare diarrea severa. I pazienti di età superiore ai 65 anni presentano un rischio maggiore di diarrea rispetto ai pazienti di età inferiore ai 65 anni. 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.

Uso negli anziani
Rispetto ai pazienti di età inferiore ai 65 anni, i pazienti di età superiore ai 65 anni trattati con Perjeta hanno maggiori probabilità di manifestare effetti indesiderati quali riduzione dell'appetito, diminuzione del numero di globuli rossi, perdita di peso, sensazione di stanchezza, perdita o alterazione del gusto, sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o pizzicore principalmente ai piedi e alle gambe e diarrea.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

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
Perjeta può avere lievi effetti sulla sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se manifesta capogiri, qualsiasi reazione all'infusione, reazioni allergiche o anafilattiche, aspetti finché non si sono completamente risolte prima di guidare o di usare macchinari.

Sodio
Perjeta contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio.

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 dopo l'intervento chirurgico (terapia adiuvante) oppure 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione di trastuzumab e chemioterapia (che possono altresì causare effetti indesiderati), legga il foglio illustrativo di questi medicinali . 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.
- Diarrea molto grave o persistente (7 o più scariche al giorno).
- Una diminuzione del numero o una bassa quantità di globuli bianchi (mostrati in un esame del sangue), con o senza febbre, che può aumentare il rischio di un'infezione.
- Reazioni all'infusione con sintomi che possono essere sia lievi che più gravi, e che possono comprendere sensazione di malessere (nausea), febbre, brividi, sensazione di stanchezza, mal di testa, perdita di appetito, dolore articolare e muscolare, vampate di calore.
- Reazioni allergiche e anafilattiche (reazioni allergiche più gravi), con sintomi che possono comprendere gonfiore del viso e della gola con difficoltà a respirare. Molto raramente, i pazienti sono morti a causa di reazioni anafilattiche durante l'infusione con Perjeta.
- Problemi al cuore (insufficienza cardiaca) con sintomi che possono comprendere tosse, affanno e edema (ritenzione idrica) delle gambe o delle braccia.
- Sindrome da lisi tumorale (una condizione che può verificarsi quando vi è una veloce morte delle cellule tumorali, che causa un'alterazione dei livelli ematici di minerali e metaboliti riscontrata mediante esame del sangue). I sintomi possono includere problemi renali (debolezza, respiro affannoso, stanchezza e confusione), problemi cardiaci (fluttuazioni cardiache con aumento o diminuzione del battito cardiaco), crisi convulsive, vomito o diarrea e formicolio della bocca, delle mani o dei piedi.

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):

- Diarrea
- Perdita di capelli
- Sensazione di star male o sensazione di stanchezza
- Eruzione cutanea
- Infiammazione del tratto digerente (infiammazione alla bocca)
- Diminuzione del numero di globuli rossi, rilevabile con un esame del sangue
- Dolore articolare o muscolare, debolezza muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

- Stitichezza
- Riduzione dell'appetito
- Perdita o alterazione del gusto
- Febbre
- Gonfiore alle caviglie o ad altre parti del corpo, dovuto a un'eccessiva quantità d'acqua trattenuta nell'organismo
- Difficoltà a dormire
- Vampate di calore
- Sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o pizzicore prevalentemente ai piedi e alle gambe
- Epistassi
- Tosse
- Bruciori di stomaco
- Pelle secca, prurito o eruzione simile all'acne
- Problemi alle unghie
- Mal di gola, arrossamento del naso, dolore o ipersecrezione nasale, sintomi simil-influenzali e febbre
- Aumento della lacrimazione
- Febbre associata a livelli pericolosamente bassi di neutrofili (un tipo di globuli bianchi)
- Dolore corporeo, alle braccia, alle gambe e allo stomaco
- Fiato corto
- Capogiro

Comuni (interessano fino a 1 persona su 10):

- 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
- Infiammazione del letto ungueale nel punto in cui l'unghia e la pelle si incontrano
- Infezione dell'orecchio, del naso o della gola
- 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).
- Liquido attorno ai polmoni, che causa difficoltà a respirare.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

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 proteggere il medicinale 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 limpido 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 GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

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

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

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)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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 della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).