

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Herceptin 600 mg oplossing voor injectie in flacon trastuzumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Herceptin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Herceptin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Herceptin bevat de werkzame stof trastuzumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen binden aan specifieke eiwitten of antigenen. Trastuzumab is ontwikkeld om selectief te binden aan een antigeen dat humane epidermale groeifactor-receptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 bevindt zich in grote aantallen op het oppervlak van sommige kankercellen waar het hun groei bevordert. Wanneer Herceptin zich bindt aan HER2, stopt het de groei van deze cellen, waardoor zij afsterven.

Uw arts kan Herceptin voorschrijven voor de behandeling van borstkanker als:

- U vroege borstkanker heeft, met hoge niveaus van een eiwit dat HER2 wordt genoemd.
- U uitgezaaide borstkanker heeft (borstkanker die zich heeft verspreid voorbij de oorspronkelijke tumor) met hoge niveaus van HER2. Herceptin kan worden voorgeschreven in combinatie met de chemotherapiegeneesmiddelen paclitaxel of docetaxel als de eerste behandeling van uitgezaaide borstkanker of het kan afzonderlijk worden voorgeschreven als andere behandelingen niet effectief blijken te zijn. Het wordt ook gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aromataseremmers genoemd worden, bij patiënten met hoge niveaus van HER2- en hormoonreceptor-positieve uitgezaaide borstkanker (kanker die gevoelig is voor de aanwezigheid van vrouwelijke geslachtshormonen).

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor trastuzumab (de werkzame stof van Herceptin), muriene (muizen) eiwitten, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft in rusttoestand ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van uw kanker of u heeft extra zuurstof nodig.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal uw behandeling nauwgezet controleren.

Hartonderzoeken

Behandeling met Herceptin alleen of samen met een taxaan kan het hart beïnvloeden, met name als u eerder een antracycline heeft gebruikt (taxanen en antracyclines zijn twee andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen). Het effect kan matig ernstig tot ernstig zijn en kan de dood tot gevolg hebben. Om deze reden wordt uw hartfunctie gecontroleerd voor, tijdens (elke 3 maanden) en (tot 2 tot 5 jaar) na de behandeling met Herceptin. Als u verschijnselen ontwikkelt van hartfalen (onvoldoende rondpompen van bloed door het hart) kan uw hartfunctie vaker gecontroleerd worden (elke 6 tot 8 weken). U kunt behandeld worden voor hartfalen of uw Herceptin-behandeling kan gestopt worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend wanneer:

- u hartfalen, een ziekte van de kransslagaders, een aandoening aan de hartklep (hartgeruis) of hoge bloeddruk heeft gehad, of geneesmiddelen heeft gebruikt of nog steeds gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- u een geneesmiddel dat doxorubicine of epirubicine heet (geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen) gebruikt of heeft gebruikt. Deze geneesmiddelen (of andere antracyclines) kunnen schade aan de hartspier veroorzaken en verhogen het risico op hartproblemen met Herceptin;
- u last heeft van kortademigheid, met name als u momenteel een taxaan gebruikt. Herceptin kan ademhalingsproblemen veroorzaken, vooral wanneer u het voor de eerste keer toegediend krijgt. Dit kan ernstiger zijn wanneer u al last heeft van benauwdheid. Patiënten met ernstige ademhalingsproblemen voor aanvang van de behandeling zijn in zeer zeldzame gevallen overleden toen zij Herceptin toegediend kregen;
- u in het verleden eerder behandeld bent voor kanker.

Wanneer u Herceptin toegediend krijgt samen met een ander geneesmiddel om kanker te behandelen, zoals paclitaxel, docetaxel, een aromataseremmer, carboplatine of cisplatine, moet u ook de bijsluiters van deze producten lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Herceptin wordt niet aanbevolen voor iedereen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Herceptin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Herceptin uit het lichaam verwijderd is. Daarom moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Herceptin heeft gekregen als u begint met nieuwe geneesmiddelen binnen 7 maanden nadat u gestopt bent met Herceptin-behandeling.

Zwangerschap

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Herceptin en tot ten minste 7 maanden nadat de behandeling is beëindigd.

Uw arts zal u adviseren over de risico's en de voordelen van het gebruik van Herceptin tijdens de zwangerschap. In zeldzame gevallen is bij zwangere vrouwen die Herceptin gebruiken een afname waargenomen van de hoeveelheid vruchtwater waarin de baby zich in de baarmoeder bevindt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby in de baarmoeder en wordt in verband gebracht met het niet volledig ontwikkelen van de longen, met als gevolg het overlijden van de baby.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Herceptin en gedurende 7 maanden na de laatste dosis Herceptin aangezien u Herceptin via de moedermelk aan uw baby door kunt geven.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Herceptin kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van:

- duizeligheid
- slaperigheid
- rillingen
- koorts

en wacht totdat deze klachten zijn verdwenen.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Voordat u start met de behandeling zal uw arts de hoeveelheid HER2 in uw tumor bepalen. Alleen patiënten met een grote hoeveelheid HER2 zullen behandeld worden met Herceptin.

Herceptin mag alleen toegediend worden door een arts of verpleegkundige.

Er bestaan twee verschillende toedieningsvormen (formuleringen) van Herceptin:

- de ene wordt gegeven als een infuus in een ader (intraveneuze infusie)
- de andere wordt gegeven als een injectie onder de huid (subcutane injectie)

Het is van belang om de etikettering op het product te controleren om er zeker van te zijn dat de juiste toedieningsvorm gegeven wordt en overeenkomt met hetgeen is voorgeschreven. De subcutane toedieningsvorm van Herceptin is niet bedoeld voor intraveneus gebruik en mag alleen via een subcutane injectie toegediend worden.

Uw arts kan overwegen over te stappen van de intraveneuze behandeling met Herceptin naar de subcutane behandeling met Herceptin (en vice versa) als dat voor u geschikt wordt geacht.

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de injectieflaconetiketten te controleren, om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat bereid en toegediend wordt Herceptin (trastuzumab) is en niet een ander trastuzumab-bevattend product (bijvoorbeeld trastuzumab-emtansine of trastuzumab-deruxtecan).

De aanbevolen dosis is 600 mg. Herceptin wordt elke 3 weken gegeven als een subcutane (onderhuidse) injectie gedurende 2 tot 5 minuten.

De injectieplaats moet afgewisseld worden tussen linker en rechter dij. Nieuwe injecties moeten op minstens 2,5 cm afstand van een eerdere toedieningsplaats gegeven worden. Een injectie mag niet gegeven worden op plaatsen waar de huid rood, beurs, gevoelig of hard is.

Als andere geneesmiddelen voor subcutane toediening gebruikt worden gedurende de behandeling met Herceptin, moet een andere injectieplaats gebruikt worden.

Herceptin mag niet met andere producten gemengd of verdund worden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst te overleggen met uw arts. Alle doses moeten elke drie weken op het juiste tijdstip worden toegediend. Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Herceptin uit uw lichaam is verwijderd. Daarom kan uw arts beslissen om uw hartfunctie te blijven controleren, zelfs als uw behandeling al is beëindigd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en tot ziekenhuisopname leiden.

Tijdens de behandeling met Herceptin kunnen rillingen, koorts en andere griepachtige verschijnselen optreden. Deze komen zeer vaak voor (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Andere symptomen zijn: misselijkheid, braken, pijn, toegenomen spierspanning en beven, hoofdpijn, duizeligheid, ademhalingsproblemen, hoge of lage bloeddruk, hartritme stoornissen (palpaties, hartfibrilleren of onregelmatige hartslag), zwelling van het gezicht en lippen, huiduitslag en gevoel van vermoeidheid. Enkele van deze symptomen kunnen ernstig zijn en sommige patiënten zijn overleden (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op bijwerkingen tijdens de toediening en gedurende ten minste 30 minuten na het begin van de eerste toediening, en 15 minuten na het begin van de daaropvolgende toedieningen.

Ernstige bijwerkingen

Op ieder moment tijdens de behandeling met Herceptin kunnen er andere bijwerkingen optreden. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:**

- Er kunnen tijdens de behandeling en soms nadat de behandeling is gestopt problemen met het hart optreden en deze kunnen ernstig zijn. Deze omvatten verzwakking van de hartspier, wat mogelijk leidt tot hartfalen, ontsteking van het hartzakje en hartritme stoornissen. Dit kan leiden tot verschijnselen als kortademigheid (waaronder ook benauwdheid tijdens de nacht), hoest, vasthouden van vocht (zwelling) in de benen of armen, hartkloppingen (palpaties: hartfibrilleren of onregelmatige hartslag) (zie rubriek 2 onder "Hartonderzoeken").

Uw arts zal uw hart regelmatig controleren tijdens en na de behandeling, maar u moet het uw arts onmiddellijk vertellen als u een van bovenstaande symptomen ervaart.

- Tumorlyssyndroom (een aantal complicaties van de stofwisseling die kunnen optreden na de behandeling van kanker. Dit wordt gekenmerkt door hoge waarden in het bloed van kalium en fosfaat en lage waarden in het bloed van calcium). De verschijnselen kunnen nierproblemen (zwakte, kortademigheid, vermoeidheid en verwardheid), hartproblemen (hartfibrilleren of een onregelmatige hartslag die versneld of vertraagd is), aanvallen, overgeven of diarree en tintelingen in de mond, handen of voeten omvatten.

Als u een van bovenstaande symptomen ervaart als uw behandeling met Herceptin is beëindigd, moet u uw arts raadplegen en vertellen dat u eerder bent behandeld met Herceptin.

Er bestaan twee verschillende toedieningsvormen (formuleringen) van Herceptin:

- de ene wordt gegeven als een infuus in een ader gedurende 30 tot 90 minuten,
- de andere wordt gegeven als een injectie onder de huid gedurende 2 tot 5 minuten.

In klinische onderzoeken waarin deze twee toedieningsvormen werden vergeleken, kregen meer patiënten die een onderhuidse injectie hebben gekregen infecties als bijwerking en bijwerkingen aan het hart, waarvoor zij opgenomen moesten worden in het ziekenhuis. Er werden ook meer bijwerkingen op de plaats van injectie gezien. Andere bijwerkingen waren vergelijkbaar.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen van Herceptin: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infecties
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- vermoeidheid
- huiduitslag
- pijn op de borst
- buikpijn
- gewrichtspijn
- lage aantallen rode bloedcellen en witte bloedcellen (die helpen bij het bestrijden van infecties), soms gepaard gaand met koorts
- spierpijn
- bindvliesontsteking van het oog
- waterige ogen
- neusbloedingen
- loopneus
- haaruitval
- bevingen
- opvliegers
- duizeligheid
- nagelaandoeningen
- gewichtsverlies
- gebrek aan eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- smaakverandering
- verminderd aantal bloedplaatjes
- blauwe plekken
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in de vingers en tenen, dat zich soms kan uitbreiden naar overige delen van de armen en benen
- roodheid, zwelling en zweren in uw mond en/of keel
- pijn, zwelling, roodheid en tintelingen in uw handen en/of voeten
- kortademigheid
- hoofdpijn
- hoest
- braken
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen van Herceptin: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties
- keelontsteking
- blaas- en huidinfecties
- ontsteking van de borst
- ontsteking van de lever
- nieraandoeningen
- verhoogde spierspanning (hypertonie)
- pijn in de armen en/of benen
- jeukende huiduitslag
- slaperigheid (somnolentie)
- aambeien
- jeuk
- droge mond en huid
- droge ogen
- zweten
- gevoel van zwakte en onwelzijn
- angstgevoelens
- depressie
- astma
- infectie van de longen
- longaandoeningen
- rugpijn
- pijn in de hals
- botpijn
- acne
- krampen in de benen

Soms voorkomende bijwerkingen van Herceptin: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- doofheid
- bobbelige huiduitslag
- piepende ademhaling
- ontsteking of littekenvorming in de longen

Zelden voorkomende bijwerkingen van Herceptin: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- geelzucht
- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reacties)

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met het gebruik van Herceptin: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- abnormale of verstoorde bloedstolling
- hoge kaliumwaarden
- zwelling of bloeding achter de ogen
- shock
- abnormaal hartritme
- ademnood
- ademhalingsfalen
- acute ophoping van vocht in de longen
- acute vernauwing van de luchtwegen
- abnormaal lage zuurstofniveaus in het bloed
- problemen met ademen bij platliggen
- leverschade
- zwelling van het gezicht, de lippen en keel
- nierfalen
- abnormaal lage vloeistofniveaus rond de baby in de baarmoeder
- onderontwikkeling van de longen van de baby in de baarmoeder
- abnormale ontwikkeling van de nieren van de baby in de baarmoeder

Sommige bijwerkingen die bij u optreden, kunnen een gevolg zijn van de onderliggende borstkanker. Wanneer u Herceptin in combinatie met chemotherapie ontvangt, kunnen enkele bijwerkingen ook een gevolg zijn van de chemotherapie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van de injectieflacon moet de oplossing direct gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat het zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trastuzumab. Elke injectieflacon van 5 ml bevat 600 mg trastuzumab
- De andere stoffen in dit middel zijn recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20), L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, α , α -trehalosedihydraat, L-methionine, polysorbaat 20, water voor injecties.

Hoe ziet Herceptin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Herceptin is een oplossing voor injectie, die wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een butylrubberen stop die 5 ml (600 mg) trastuzumab bevat. De oplossing is een heldere tot opalescente en kleurloze tot gelige oplossing.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 -1 2794500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

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

Polska

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

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Portugal

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

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κόπος

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 67 039831

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand jjjj}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.