

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zercepac 60 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Zercepac 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Zercepac 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
trastuzumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of apotheker.
- 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 Zercepac 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 Zercepac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zercepac 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 groeifactorreceptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 bevindt zich in grote aantallen op het oppervlak van sommige kankercellen waar het hun groei bevordert. Wanneer Zercepac zich bindt aan HER2, stopt het de groei van deze cellen, waardoor zij afsterven.

Uw arts kan Zercepac voorschrijven voor de behandeling van borst- en maagkanker:

- als u vroege borstkanker heeft, met hoge niveaus van een eiwit dat HER2 wordt genoemd;
- als u uitgezaaide borstkanker heeft (borstkanker die zich heeft verspreid voorbij de oorspronkelijke tumor) met hoge niveaus van HER2. Zercepac 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);
- als u gemetastaseerde maagkanker heeft met hoge niveaus van HER2, wanneer het in combinatie gebruikt wordt met capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine, andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.

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, 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 zuurstoediening nodig.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal uw behandeling nauwgezet controleren.

Hartonderzoeken

Behandeling met Zercepac 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). De effecten kunnen matig ernstig tot ernstig zijn en kunnen de dood tot gevolg hebben. Om deze reden wordt uw hartfunctie gecontroleerd vóór, tijdens (elke 3 maanden) en (tot 2 tot 5 jaar) na de behandeling met Zercepac. 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 behandeling met Zercepac kan gestopt worden.

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

- als 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;
- als 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 Zercepac;
- als u last heeft van kortademigheid, met name als u momenteel een taxaan gebruikt. Zercepac 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 Zercepac toegediend kregen;
- als u in het verleden eerder behandeld bent voor kanker.

Wanneer u Zercepac toegediend krijgt samen met een ander geneesmiddel om kanker te behandelen zoals paclitaxel, docetaxel, een aromataseremmer, capecitabine, 5-fluorouracil of cisplatine, moet u ook de bijsluiters van deze producten lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zercepac wordt niet aanbevolen voor iedereen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zercepac 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 Zercepac uit het lichaam verwijderd is. Daarom moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Zercepac heeft gekregen als u begint met nieuwe geneesmiddelen binnen 7 maanden nadat u gestopt bent met de behandeling met Zercepac.

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 Zercepac 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 Zercepac tijdens de zwangerschap. In zeldzame gevallen is bij zwangere vrouwen die Zercepac 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 Zercepac en gedurende 7 maanden na de laatste dosis Zercepac, aangezien u Zercepac via de moedermelk aan uw baby door kunt geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zercepac kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines te bedienen. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van:

- duizeligheid
- slaperigheid
- rillingen
- koorts

en wacht totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' 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 Zercepac. Zercepac mag alleen worden toegediend door een arts of een verpleegkundige.

Uw arts zal een voor **u** geschikte dosering en een voor **u** geschikt behandelingsschema voorschrijven. De dosering van Zercepac hangt af van uw lichaamsgewicht.

De intraveneuze toedieningsvorm van Zercepac wordt gegeven als een intraveneuze infusie (een zogenaamd druppelinfuus, toegediend in uw ader). De eerste dosis van uw behandeling wordt gedurende 90 minuten toegediend en u wordt ondertussen geobserveerd door een zorgverlener voor het geval u bijwerkingen krijgt. Als de aanvangsdosis goed wordt verdragen, kunnen de daarop volgende doses gedurende 30 minuten worden toegediend (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Het aantal infusies dat u zult krijgen hangt af van hoe goed u reageert op de behandeling. Uw arts zal dit met u bespreken.

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 Zercepac (trastuzumab) is en niet een ander middel dat trastuzumab bevat (bijv. trastuzumab-emtansine of trastuzumab-deruxtecan).

Voor vroege borstkanker, gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde maagkanker wordt Zercepac elke 3 weken toegediend. Zercepac kan ook eenmaal per week worden gegeven voor gemetastaseerde borstkanker.

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 week of elke drie weken op het juiste tijdstip worden toegediend (afhankelijk van het doseerschema). Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Zercepac 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.

Ernstige bijwerkingen

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

Deze effecten treden voornamelijk op bij de eerste intraveneuze infusie (een zogenaamd druppelinfuus, toegediend in uw ader) en tijdens de eerste paar uren na het begin van de infusie. Ze zijn gewoonlijk tijdelijk van aard. Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal toezicht op u houden tijdens de infusie en gedurende ten minste zes uur na het begin van de eerste infusie, en twee uur na het begin van de daaropvolgende infusies. Als bij u een reactie ontstaat, zal de infusie vertraagd of gestopt worden en is het mogelijk dat u behandeld wordt om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan weer worden hervat als de verschijnselen verbeteren.

Soms treden de verschijnselen meer dan 6 uur na het begin van de infusie op. Als dit bij u gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Soms kunnen de verschijnselen verbeteren om daarna weer te verergeren.

Op ieder moment tijdens de behandeling met Zercepac kunnen er andere ernstige bijwerkingen optreden, die niet enkel gerelateerd zijn aan een infusie. **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 (zwelling, roodheid, warmte en pijn) van het hartzakje en hartritmestoornissen. Dit kan leiden tot verschijnselen als kortademigheid (waaronder ook ernstige 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 verschijnselen 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), toevallen, braken of diarree en tintelingen in de mond, handen of voeten omvatten.

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

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor 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: komen voor 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 onwel zijn
- angstgevoelens
- depressie
- astma
- infectie van de longen
- longaandoeningen
- rugpijn
- nekpijn
- botpijn
- acne
- krampen in de benen

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

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

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

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

Niet bekend: 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/-falen
- 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 kanker. Wanneer u Zercepac 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?

Zercepac zal worden bewaard door de zorgverleners in het ziekenhuis of de kliniek.

- 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.
- De ongeopende injectieflacon moet bewaard worden in de koelkast (2°C - 8°C).
- De gereconstitueerde oplossing mag niet in de vriezer bewaard worden.
- Oplossingen voor infusie moeten onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Als deze niet onmiddellijk worden gebruikt zijn de bewaartijden en omstandigheden voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- 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 bevat ofwel:
 - 60 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 3,0 ml steriel water voor injectie, ofwel
 - 150 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 7,2 ml steriel water voor injectie.
 - 420 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 20,0 ml steriel water voor injectie
 - De ontstane oplossing bevat ongeveer 21 mg/ml trastuzumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidinehydrochloridemonohydraat, L-histidine, α,α -trehalosedihydraat, polysorbaat 20.

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

Zercepac is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop die ofwel 60 mg, ofwel 150 mg, ofwel 420 mg trastuzumab bevat. Het poeder is een witte tot lichtgele pellet. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta

08039 Barcelona
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o
ul Lutomierska 50, 95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>

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.