

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Herceptin 600 mg solução injetável em frasco para injetáveis trastuzumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Herceptin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Herceptin
3. Como é administrado Herceptin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Herceptin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Herceptin e para que é utilizado

Herceptin contém a substância ativa trastuzumab, que é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais ligam-se a proteínas específicas ou antigénios. O trastuzumab é concebido para ligar-se seletivamente a um antigénio designado de recetor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células cancerígenas, estimulando o seu crescimento. Quando o Herceptin se liga ao HER2, impede o crescimento dessas células e provoca a sua morte.

O seu médico pode prescrever-lhe Herceptin para o tratamento do cancro da mama:

- Se tiver cancro da mama em fase precoce com níveis elevados de uma proteína designada de HER2.
- Se tiver cancro da mama metastizado (cancro da mama que se disseminou para além do tumor inicial) com níveis elevados de HER2. Herceptin pode ser prescrito como primeiro tratamento para o cancro da mama metastizado, em associação com os medicamentos de quimioterapia paclitaxel ou docetaxel, ou pode ser prescrito sozinho se outros tratamentos anteriores não foram bem-sucedidos. Também é utilizado em associação com medicamentos designados de inibidores da aromatase, em doentes com cancro da mama metastizado com níveis elevados de HER2 e com expressão de recetores hormonais (cancro que é sensível à presença de hormonas sexuais femininas).

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Herceptin

Não utilize Herceptin se:

- tem alergia ao trastuzumab (a substância ativa de Herceptin), proteínas murinas (de rato) ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem problemas respiratórios graves em repouso devido ao cancro, ou se precisar de tratamento com oxigénio.

Advertências e precauções

O seu médico irá acompanhar de perto o seu tratamento.

Monitorização do coração

O tratamento com Herceptin, sozinho ou com um taxano, pode afetar o coração, especialmente se já utilizou uma antraciclina (taxanos e antraciclinas são outros dois tipos de medicamentos utilizados para tratar o cancro). Os efeitos podem ser moderados a graves e podem causar a morte. Assim, o funcionamento do seu coração será controlado antes, durante (de 3 em 3 meses) e após (até 2 a 5 anos) o tratamento com Herceptin. Se desenvolver quaisquer sinais de insuficiência cardíaca (isto é, bombeamento inadequado do sangue pelo coração), o funcionamento do seu coração poderá ser examinado mais frequentemente (a cada 6 a 8 semanas), poderá receber tratamento para a insuficiência cardíaca ou poderá ter de parar o tratamento com Herceptin.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Herceptin se:

- alguma vez teve insuficiência cardíaca, doença arterial coronária, valvulopatia cardíaca (sopros no coração), tensão arterial alta, ou se toma ou já tomou medicamentos para a tensão arterial alta.
- está a utilizar, ou se alguma vez utilizou, medicamentos designados de doxorubicina ou de epirubicina (medicamentos utilizados para tratar o cancro). Estes medicamentos (ou quaisquer outras antraciclinas) podem danificar o músculo do coração e aumentar o risco de ter problemas de coração com Herceptin.
- tiver falta de ar, especialmente se estiver atualmente a utilizar um taxano. O Herceptin pode causar dificuldades respiratórias, especialmente quando é administrado pela primeira vez. Esta situação pode ser mais grave se já tiver falta de ar. Muito raramente morreram doentes, que tinham dificuldades respiratórias graves antes do tratamento, quando lhes foi administrado Herceptin.
- alguma vez fez outro tratamento para o cancro.

Se lhe for administrado Herceptin com qualquer outro medicamento para tratar o cancro, tais como paclitaxel, docetaxel, um inibidor da aromatase, carboplatina ou cisplatina, deverá ler também o Folheto Informativo destes medicamentos.

Crianças e adolescentes

Herceptin não é recomendado para doentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Herceptin

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

A eliminação de Herceptin do seu corpo pode demorar até 7 meses. Assim, se iniciar qualquer medicamento novo nos 7 meses seguintes ao fim do tratamento, deve informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de que lhe foi administrado Herceptin.

Gravidez

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.
- Deve utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Herceptin e durante, pelo menos, 7 meses após o fim do tratamento.

O seu médico irá aconselhá-la sobre os riscos e benefícios de ser tratada com Herceptin durante a gravidez. Em casos raros, em mulheres grávidas a receber tratamento com Herceptin, foi observada uma redução na quantidade de líquido (amniótico) que rodeia o bebé em desenvolvimento no útero. Esta situação pode ser prejudicial ao seu bebé no útero e tem sido associada a um desenvolvimento incompleto dos pulmões, originando morte fetal.

Amamentação

Não amamente o seu bebé durante o tratamento com Herceptin, nem nos 7 meses após a última dose de Herceptin, uma vez que Herceptin pode passar para o seu bebé através do leite materno.

Peça aconselhamento ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Herceptin pode afetar a sua capacidade de conduzir um carro ou de utilizar máquinas. Se apresentar sintomas como tonturas, sonolência, calafrios ou febre durante o tratamento, não deverá conduzir nem utilizar máquinas até que estes sintomas desapareçam.

Sódio

Herceptin contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrado Herceptin

Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá determinar a quantidade de HER2 no seu tumor. Apenas os doentes com uma grande quantidade de HER2 serão tratados com Herceptin. Herceptin apenas deve ser administrado por um médico ou enfermeiro.

Existem dois tipos (formulações) diferentes de Herceptin:

- um é administrado sob a forma de uma perfusão numa veia (perfusão intravenosa)
- o outro é administrado sob a forma de uma injeção por baixo da pele (injeção subcutânea).

É importante verificar a rotulagem do medicamento para garantir que a formulação correta está a ser administrada, tal como prescrito. A formulação subcutânea de Herceptin não se destina a administração intravenosa e deve ser administrada apenas por injeção subcutânea.

Se for considerado apropriado para si, o seu médico pode considerar mudar o seu tratamento de Herceptin intravenoso para Herceptin subcutâneo (e vice-versa).

Para prevenir erros de medicação, é também importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis, de forma a garantir que o medicamento a ser preparado e administrado é Herceptin (trastuzumab) e não outro medicamento que contenha trastuzumab (por. ex., trastuzumab emtansina ou trastuzumab deruxtecano).

A dose recomendada é de 600 mg. Herceptin é administrado através de uma injeção subcutânea (debaixo da pele) durante 2 a 5 minutos, de 3 em 3 semanas.

O local da injeção deve ser alternado entre a coxa esquerda e direita. As novas injeções devem ser administradas, pelo menos, a 2,5 cm de distância de um local anterior. Não devem ser dadas injeções em zonas onde a pele esteja vermelha, com nódos negros, dorida ou com tumefação (inchaço). Se forem utilizados outros medicamentos de uso subcutâneo durante o tratamento com Herceptin, deve ser utilizado um local de injeção diferente.

Herceptin não deve ser misturado ou diluído com outros produtos.

Se parar de utilizar Herceptin

Não pare de utilizar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. Todas as doses devem ser administradas na altura certa, de 3 em 3 semanas. Isto ajuda a que o medicamento funcione o melhor possível.

A eliminação de Herceptin do seu corpo pode demorar até 7 meses. Consequentemente, o seu médico pode decidir continuar a verificar o funcionamento do seu coração, mesmo após o final do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns desses efeitos indesejáveis podem ser graves e podem levar à hospitalização.

Durante o tratamento com Herceptin, podem ocorrer calafrios, febre e outros sintomas do tipo gripal. Estes efeitos são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas). Outros sintomas são: sensação de enjoo (náuseas), vômitos, dor, aumento da tensão muscular e tremor, dor de cabeça, tonturas, dificuldades respiratórias, tensão arterial alta ou baixa, alterações do ritmo cardíaco (palpitações, coração acelerado ou batimento irregular do coração), inchaço da face e dos lábios, erupção cutânea e sensação de cansaço. Alguns destes sintomas podem ser graves e alguns doentes morreram (ver secção “Advertências e precauções”).

O seu médico ou enfermeiro irá verificar a ocorrência de efeitos indesejáveis durante a administração, e durante 30 minutos após a primeira administração e durante 15 minutos após as outras administrações.

Efeitos indesejáveis graves

Em qualquer altura, durante o tratamento com Herceptin, podem surgir outros efeitos indesejáveis. **Informe imediatamente o médico ou enfermeiro se observar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:**

- Por vezes, podem ocorrer problemas cardíacos durante o tratamento e, ocasionalmente, após o tratamento ter terminado, e podem ser graves. Estes incluem enfraquecimento do músculo cardíaco que pode levar a insuficiência cardíaca, inflamação da membrana que reveste o coração e alterações do ritmo cardíaco. Isto poderá originar sintomas como falta de ar (incluindo falta de ar à noite), tosse, retenção de líquidos (inchaço) nas pernas ou braços, palpitações (coração a vibrar ou batimento irregular do coração) (ver secção 2. Monitorização do coração).

O seu médico irá avaliar o funcionamento do seu coração regularmente, durante e após o tratamento, mas deve informá-lo imediatamente se verificar algum dos sintomas mencionados acima.

- Síndrome de lise tumoral (um conjunto de complicações metabólicas que ocorrem após o tratamento do cancro, caracterizadas por níveis sanguíneos elevados de potássio e fosfato e níveis sanguíneos baixos de cálcio). Os sintomas podem incluir problemas de rins (fraqueza, falta de ar, fadiga e confusão), problemas de coração (coração a vibrar ou um batimento do coração mais rápido ou mais lento), convulsões, vômitos ou diarreia e formigueiro na boca, mãos ou pés.

Se sentir qualquer dos sintomas mencionados acima quando o seu tratamento com Herceptin terminar, deve consultar o seu médico e informá-lo de que foi previamente tratado com Herceptin.

Existem dois tipos (formulações) diferentes de Herceptin:

- uma é administrada sob a forma de perfusão numa veia durante 30 a 90 minutos
- a outra é administrada como uma injeção subcutânea durante 2 a 5 minutos.

No estudo clínico que comparou estas duas formulações, ocorreram mais infeções e acontecimentos cardíacos que levaram a hospitalização com a formulação subcutânea. Também ocorreram mais reações locais no sítio da injeção e mais aumentos da tensão arterial. Outros efeitos indesejáveis foram semelhantes.

Efeitos indesejáveis muito frequentes de Herceptin: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- infeções

- diarreia
- obstipação
- azia (dispepsia)
- fadiga
- erupções cutâneas
- dor no peito
- dor abdominal
- dor nas articulações
- contagem baixa de glóbulos vermelhos e de glóbulos brancos no sangue (que ajudam a combater as infecções), por vezes com febre
- dor muscular
- conjuntivite
- lacrimejo
- sangramento do nariz
- corrimento nasal
- queda de cabelo
- tremor
- afrontamentos
- tonturas
- alterações das unhas
- perda de peso
- perda de apetite
- dificuldade em adormecer (insónia)
- alteração do paladar
- baixa contagem de plaquetas
- nódoas negras
- dormência ou formigueiro nos dedos das mãos e pés, que ocasionalmente pode estender-se para o resto do membro
- vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta
- dor, inchaço, vermelhidão ou formigueiro nas mãos e/ou pés
- falta de ar
- dor de cabeça
- tosse
- vómitos
- náusea

Efeitos indesejáveis frequentes de Herceptin: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- | | |
|--|--|
| • reações alérgicas | • secura da boca e da pele |
| • infeções da garganta | • olhos secos |
| • infeções da bexiga e da pele | • transpiração |
| • inflamação da mama | • sensação de fraqueza e má disposição |
| • inflamação do fígado | • ansiedade |
| • alterações renais | • depressão |
| • tónus ou tensão muscular aumentados (hipertonia) | • asma |
| • dor nos braços e/ou pernas | • infeção pulmonar |
| • erupção cutânea com comichão | • doenças pulmonares |
| • sonolência | • dor nas costas |
| • hemorroidas | • dor no pescoço |
| • comichão | • dor óssea |
| | • acne |
| | • câibras nas pernas |

Efeitos indesejáveis pouco frequentes de Herceptin: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- surdez
- erupção cutânea com inchaço
- síbilos
- inflamação ou cicatrização dos pulmões

Efeitos indesejáveis raros de Herceptin: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- icterícia
- reações anafiláticas

Outros efeitos indesejáveis que foram notificados com a utilização de Herceptin: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- coagulação sanguínea anormal ou comprometida
- níveis de potássio elevados
- inchaço ou hemorragia na parte de trás dos olhos
- choque
- ritmo cardíaco anormal
- dificuldade respiratória
- insuficiência respiratória
- acumulação aguda de líquido nos pulmões
- estreitamento agudo das vias aéreas
- níveis de oxigênio no sangue anormalmente baixos
- dificuldade em respirar quando deitado
- lesão do fígado
- inchaço da cara, lábios e garganta
- insuficiência renal
- níveis anormalmente baixos do líquido que rodeia o bebê no útero
- insuficiência pulmonar do feto no desenvolvimento no útero
- desenvolvimento anormal dos rins do feto no útero

Alguns dos efeitos indesejáveis que sentir podem ser devidos ao próprio cancro da mama. Se receber Herceptin em associação com quimioterapia, alguns desses efeitos também podem ser devidos à quimioterapia.

Caso sinta algum efeito indesejável fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Herceptin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após VAL/EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não congelar.

Após a abertura do frasco para injetáveis, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer partículas ou alteração de cor antes da administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Herceptin

- A substância ativa é o trastuzumab. Um frasco para injetáveis de 5 ml contém 600 mg de trastuzumab.
- Os outros componentes são: hialuronidase humana recombinante (rHuPH20), L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, α,α -trealose di-hidratada, L-metionina, polissorbato 20, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Herceptin e conteúdo da embalagem

Herceptin é uma solução injetável que é fornecida num frasco para injetáveis de vidro, com tampa de borracha butílica, contendo 5 ml (600 mg) de trastuzumab. A solução é clara a opalescente, incolor a amarelada.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Danmark

Roche Pharmaceuticals 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 Pharmaceuticals 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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.