Folheto informativo: informação para o utilizador

Herzuma 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão
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 ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Herzuma e para que é utilizado

Herzuma 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 chamado recetor-2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2). O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células do cancro, estimulando o seu crescimento. Quando o Herzuma se liga ao HER2, impede o crescimento dessas células e provoca a morte das mesmas.

O seu médico pode prescrever-lhe Herzuma para o tratamento do cancro da mama ou do cancro gástrico:

- se tiver cancro da mama em estádios precoces com níveis elevados de uma proteína denominada de HER2.
- se tiver cancro da mama metastizado (cancro da mama que se disseminou para além do tumor inicial) com níveis elevados de HER2. Herzuma pode ser prescrito em associação com o medicamento de quimioterapia paclitaxel ou docetaxel, como o primeiro tratamento para o cancro da mama metastizado, ou pode ser prescrito sozinho se outros tratamentos não foram bem-sucedidos. Também é utilizado em associação com medicamentos chamados inibidores da aromatase, em doentes com cancro da mama metastizado com níveis elevados de HER2 e com recetores hormonais (cancro que é sensível à presença de hormonas sexuais femininas).
- se tiver cancro gástrico metastizado com níveis elevados de HER2, em associação com outros medicamentos para o cancro, capecitabina, ou 5-fluorouracilo, e cisplatina.

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

Não utilize Herzuma se:
- tem alergia ao trastuzumab, a proteínas murinas (de rato) ou a 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 Herzuma, sozinho ou com um taxano, pode afetar o coração, especialmente se já utilizou alguma vez uma antraciclina (taxanos e antraciclinas são outros dois tipos de medicamentos utilizados para tratar o cancro). Os efeitos podem ser moderados ou graves e podem causar a morte. Assim, o funcionamento do seu coração será controlado antes, durante (a cada 3 meses) e após (até 2 a 5 anos) o tratamento com Herzuma. Se desenvolver qualquer sinal de insuficiência cardíaca (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 Herzuma.

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

- alguma vez tiver tido insuficiência cardíaca, doença arterial coronária, valvulopatia cardíaca (sopros no coração), tensão arterial alta, tiver tomado qualquer medicamento para a tensão arterial alta ou se está a tomar atualmente qualquer medicamento para a tensão arterial alta.

- alguma vez tiver sido tratado ou se está atualmente a ser tratado com um medicamento chamado doxorrubicina ou epirrubicina (medicamentos usados para tratar o cancro). Estes medicamentos (ou quaisquer outras antraciclinas) podem danificar o músculo do coração e aumentar o risco de ter problemas cardíacos com trastuzumab.

- tiver falta de ar, principalmente se está atualmente a ser tratado com um taxano. O trastuzumab 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, doentes com dificuldades respiratórias graves antes do tratamento morreram quando lhes foi administrado trastuzumab.

- alguma vez fez outro tratamento para o cancro.

Se lhe for administrado Herzuma com qualquer outro medicamento para tratar o cancro, tais como paclitaxel, docetaxel, um inibidor da aromatase, capecitabina, 5-fluorouracilo ou cisplatina, deverá ler também o Folheto Informativo destes medicamentos.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Herzuma

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

A eliminação de Herzuma 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 Herzuma.

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 Herzuma 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 Herzuma durante a

gravidez. Em casos raros, foi observada em mulheres grávidas a receber tratamento com Herzuma, 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 Herzuma nem nos 7 meses após a última dose de Herzuma, uma vez que Herzuma pode passar para o seu bebé através do leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Sódio

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

3. Como é administrado Herzuma

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 Herzuma. Herzuma só deverá ser administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá prescrever a dose e regime de tratamento adequado para ***si***. A dose de Herzuma depende do seu peso corporal.

Herzuma é administrado sob a forma de uma perfusão intravenosa ("gota a gota") diretamente nas suas veias. A primeira dose do seu tratamento é administrada durante 90 minutos e será observado por um profissional de saúde durante a administração para o caso de ter quaisquer efeitos secundários. Se a primeira dose for bem tolerada, as doses seguintes poderão ser administradas durante 30 minutos (ver secção 2 em "Advertências e precauções"). O número de perfusões que receber dependerá da sua resposta ao tratamento. O seu médico discutirá consigo este assunto.

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

Para o cancro da mama em estádios precoces, cancro da mama metastizado e cancro gástrico metastizado, Herzuma é administrado de 3 em 3 semanas. Herzuma também pode ser administrado uma vez por semana para o cancro da mama metastizado.

Se parar de utilizar Herzuma

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

A eliminação de Herzuma 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 secundários possíveis

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

Durante uma perfusão de Herzuma podem ocorrer calafrios, febre e outros sintomas do tipo gripal. Estes efeitos são muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas). Outros sintomas relacionados com a perfusão são: sensação de enjoo (náuseas), vómitos, 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 2 em "Advertências e precauções").

Estes efeitos ocorrem principalmente com a primeira perfusão intravenosa ("gota a gota" na veia) e nas primeiras horas que se seguem ao início da perfusão. Habitualmente são temporários. Será observado por um profissional de saúde durante a perfusão e durante, pelo menos, seis horas após o início da primeira perfusão e nas duas horas após o início das perfusões seguintes. Se desenvolver uma reação, o profissional de saúde irá diminuir ou parar a perfusão e poderá ser-lhe administrado tratamento para controlar os efeitos secundários. A perfusão pode continuar após a melhoria dos sintomas.

Ocasionalmente, os sintomas podem começar mais de 6 horas após o início da perfusão. Se isto lhe acontecer, contacte o seu médico imediatamente. Por vezes, os sintomas podem melhorar, e depois, mais tarde, piorarem.

Efeitos secundários graves
Em qualquer altura, durante o tratamento com Herzuma, podem surgir outros efeitos secundários para além dos relacionados com a perfusão**. Informe imediatamente o médico ou enfermeiro se observar algum dos efeitos secundários 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 monitorizar o seu coração regularmente durante e após o tratamento, mas deve informá-lo imediatamente se sentir 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, vómitos ou diarreia e formigueiro na boca, mãos ou pés.

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

Outros efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infeções
- diarreia
- obstipação
- azia (dispepsia)

- fadiga
- erupções cutâneas
- dor no peito
- dor abdominal
- dor articular
- baixo número de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos (células que ajudam a combater infeções) por vezes com febre
- dor muscular
- conjuntivite
- lacrimejo (lágrimas nos olhos)
- 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

Outros efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Outros efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- surdez
- erupção cutânea com inchaço

- síbilos
- inflamação ou cicatriz nos pulmões

Outros efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- icterícia
- recções anafiláticas

Outros efeitos colaterais com frequência desconhecida (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 oxigénio 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 bebé no útero
- insuficiência pulmonar do feto no desenvolvimento no útero
- desenvolvimento anormal dos rins do feto no útero

Alguns dos efeitos secundários que sentir podem ser devidos ao próprio cancro. Se receber Herzuma em associação com quimioterapia, alguns desses efeitos também podem ser devidos à quimioterapia.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Herzuma

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

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

Conservar no frigorífico (2º C - 8º C).

As soluções para perfusão devem ser utilizadas imediatamente após a diluição. Não utilize Herzuma se detetar quaisquer partículas ou alterações 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 Herzuma

- A substância ativa é o trastuzumab. Cada frasco para injetáveis contém 420 mg de trastuzumab, que tem que ser dissolvido em 20 ml de água para preparações injetáveis. A solução resultante contém aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.

- Os outros componentes são cloridrato de L-histidina, L-histidina, α,α-trealose di-hidratada, polissorbato 20.

Qual o aspeto de Herzuma e conteúdo da embalagem

Herzuma é um pó para concentrado para solução. Ele é fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha, contendo 420 mg de trastuzumab. O pó é um liofilizado branco a amarelo pálido. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com pó.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
1062 Budapest
Hungria

Fabricante

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Alemanha

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
França

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

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247 927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Τηλ: +357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

United Kingdom(Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>.

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.