Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perjeta® 420 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Pertuzumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Perjeta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perjeta beachten?
3. Wie ist Perjeta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Perjeta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Perjeta und wofür wird es angewendet?

Perjeta enthält den Wirkstoff Pertuzumab und wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Brustkrebs angewendet, wenn
- festgestellt wurde, dass der Brustkrebs „HER2-positiv“ ist – Ihr Arzt wird Sie auf diese Art von Brustkrebs testen.
- sich der Krebs in andere Körperregionen ausgebreitet hat (metastasiert ist), z. B. in die Lunge oder die Leber, und vorher noch nicht mit einem Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder anderen Arzneimitteln, die dafür gemacht wurden, um an HER2 zu binden, behandelt wurde, oder falls der Krebs nach einer vorangegangenen Behandlung erneut aufgetreten ist.
- sich der Krebs nicht auf andere Körperregionen ausgebreitet hat und die Behandlung vor der Operation durchgeführt werden soll (eine Behandlung vor der Operation wird als „neoadjuvante Therapie“ bezeichnet).
- sich der Krebs nicht auf andere Körperregionen ausgebreitet hat und die Behandlung nach der Operation durchgeführt werden soll (eine Behandlung nach der Operation wird als „adjuvante Therapie“ bezeichnet).

Zusätzlich zu Perjeta erhalten Sie auch Trastuzumab und Arzneimittel, die Chemotherapeutika genannt werden. Informationen zu diesen Arzneimitteln sind in den jeweiligen Gebrauchsinformationen beschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal nach Informationen zu diesen anderen Arzneimitteln.

Wie Perjeta wirkt

Perjeta ist ein Arzneimittel, das „monoklonaler Antikörper“ genannt wird und an spezifische Ziele in Ihrem Körper und an den Krebszellen bindet.

Perjeta erkennt und bindet an ein Ziel, den sogenannten „humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2“ (HER2). HER2 kommt in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen vor und fördert deren Wachstum. Wenn Perjeta an die HER2-Krebszellen bindet, kann es das Wachstum dieser Krebszellen verzögern oder stoppen oder diese töten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perjeta beachten?

Perjeta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pertuzumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Perjeta verabreicht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Therapie mit Perjeta kann das Herz beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Perjeta anwenden,

- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten (wie z. B. Herzinsuffizienz, eine Behandlung gegen schwerwiegenden unregelmäßigen Herzschlag, unkontrollierten Bluthochdruck, kürzlich einen Herzanfall hatten). Ihre Herztätigkeit wird vor und während der Behandlung mit Perjeta überwacht und Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Herz gut funktioniert.
- wenn Sie während einer vorangegangenen Behandlung mit Trastuzumab jemals Herzprobleme hatten.
- wenn Sie jemals eine Chemotherapie mit einem Arzneimittel aus der Klasse der Anthrazykline, z. B. Doxorubicin oder Epirubicin, erhalten haben. Diese Arzneimittel können den Herzmuskel schädigen und das Risiko für Herzprobleme in Verbindung mit Perjeta erhöhen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Perjeta verabreicht wird. Für mehr Einzelheiten zu Anzeichen von Herzproblemen, auf die geachtet werden sollte, siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“.

<u>Infusionsreaktionen</u>
Infusionsreaktionen, allergische oder anaphylaktische (schwerere allergische) Reaktionen, können auftreten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie während der Infusion und 30 bis 60 Minuten danach auf Nebenwirkungen überwachen. Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Perjeta eventuell abbrechen. Sehr selten sind Patienten aufgrund einer anaphylaktischen Reaktion während einer Infusion von Perjeta gestorben. Für mehr Einzelheiten zu Infusionsreaktionen, auf die während oder nach der Infusion geachtet werden sollte, siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“.

<u>Febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber)</u>
Wenn Perjeta zusammen mit anderen Krebsbehandlungen (Trastuzumab und Chemotherapie) angewendet wird, kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen zurückgehen und es kann zu Fieber (erhöhter Temperatur) kommen. Wenn Sie eine Entzündung des Verdauungstraktes (z. B. wunder Mund oder Durchfall) haben, ist es wahrscheinlicher, dass diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

<u>Durchfall</u>
Eine Behandlung mit Perjeta kann zu schwerem Durchfall führen. Patienten über 65 Jahre haben ein größeres Risiko für das Auftreten von Durchfall als Patienten unter 65 Jahre. Bei Durchfall handelt es sich um eine Erkrankung, bei der Ihr Körper mehr wässrigen Stuhl als normalerweise produziert. Wenn es bei Ihnen während Ihrer Behandlung gegen Krebs zu schwerem Durchfall kommt, kann Ihr Arzt eine Behandlung gegen Durchfall beginnen und Ihre Behandlung mit Perjeta unterbrechen, bis der Durchfall wirksam behandelt wurde.

Kinder und Jugendliche
Perjeta sollte Patienten unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es keine Erkenntnisse darüber gibt, wie es in dieser Altersgruppe wirkt.

Anwendung bei älteren Patienten
Bei mit Perjeta behandelten Patienten über 65 Jahre können im Vergleich zu Patienten unter 65 Jahre häufiger folgende Nebenwirkungen auftreten: verminderter Appetit, verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Geschmacksverlust oder –veränderung, Gefühl der Schwäche, der Taubheit, des Kribbelns oder Stechens hauptsächlich in Füßen und Beinen sowie Durchfall.

Anwendung von Perjeta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Diese werden Sie über den Nutzen und die Risiken für Sie und Ihr Baby aufklären, die bei der Anwendung von Perjeta während Ihrer Schwangerschaft bestehen.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Perjeta oder während der 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während oder nach der Behandlung mit Perjeta stillen können.

Perjeta kann das ungeborene Kind schädigen. Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Perjeta und für 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Verhütungsmethode für Sie am besten geeignet ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Perjeta kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen leicht beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen jedoch Schwindelgefühl, Infusionsreaktionen oder allergische oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, warten Sie bis diese abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Perjeta enthält Natrium
Perjeta enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Perjeta enthält Polysorbat
Perjeta enthält Polysorbat 20. Jede 14-ml-Durchstechflasche enthält 2,8 mg Polysorbat 20. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Perjeta anzuwenden?

Anwendung dieses Arzneimittels

Perjeta wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht.
- Es wird Ihnen als Tropfinfusion in eine Vene (intravenöse Infusion) einmal alle drei Wochen verabreicht.
- Die Menge des Ihnen verabreichten Arzneimittels und die Dauer der Infusion unterscheiden sich zwischen der ersten Dosis und den darauf folgenden Dosen.

- Die Anzahl der Ihnen verabreichten Infusionen hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie eine Therapie vor oder nach einer Operation (neoadjuvante oder adjuvante Therapie) oder gegen eine Erkrankung, die sich ausgebreitet hat, erhalten.
- Perjeta wird Ihnen mit anderen Behandlungen gegen Krebs verabreicht (Trastuzumab und Chemotherapie).

Für die erste Infusion:
- Sie erhalten 840 mg Perjeta über einen Zeitraum von 60 Minuten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie während der Infusion und 60 Minuten nach der Infusion auf Nebenwirkungen überwachen.
- Sie erhalten ebenfalls Trastuzumab und Chemotherapie.

Bei allen nachfolgenden Infusionen, wenn die erste Infusion gut vertragen wurde:
- Sie erhalten 420 mg Perjeta über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie während der Infusion und 30 bis 60 Minuten nach der Infusion auf Nebenwirkungen überwachen.
- Sie erhalten ebenfalls Trastuzumab und Chemotherapie.

Für weitere Informationen zur Dosierung von Trastuzumab und Chemotherapie (die ebenfalls Nebenwirkungen verursachen können) beachten Sie bitte die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Perjeta vergessen haben
Wenn Sie Ihren Termin zur Verabreichung von Perjeta vergessen oder verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin. Wenn seit Ihrem letzten Termin mehr als 6 Wochen vergangen sind, erhalten Sie eine höhere Dosis Perjeta von 840 mg.

Wenn Sie die Anwendung von Perjeta abbrechen
Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dass Sie alle empfohlenen Infusionen erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
- Sehr starker oder andauernder Durchfall (7 oder mehr Stuhlgänge pro Tag).
- Rückgang der Anzahl oder geringe Menge weißer Blutzellen (durch eine Blutuntersuchung festgestellt) mit oder ohne Fieber. Dies kann das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Infusionsreaktionen mit Symptomen, die entweder leicht oder schwerwiegender sein können und Unwohlsein (Übelkeit), Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gelenk- und Muskelschmerzen und Hitzewallungen umfassen können.
- Allergische und anaphylaktische (schwerere allergische) Reaktionen mit Symptomen, die eine Schwellung des Gesichts und Rachens mit Atembeschwerden umfassen können. Sehr selten sind Patienten aufgrund einer anaphylaktischen Reaktion während einer Infusion von Perjeta gestorben.
- Herzprobleme (Herzinsuffizienz) mit Symptomen, die Husten, Kurzatmigkeit und Schwellung (Flüssigkeitsansammlung) in den Beinen oder Armen umfassen können.

- Tumorlysesyndrom (ein Zustand, zu dem es kommen kann, wenn Krebszellen schnell absterben; dies führt zu Veränderungen der Blutspiegel von Mineralstoffen und Stoffwechselprodukten, die durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden). Die Symptome können Nierenprobleme (Schwäche, Kurzatmigkeit, Erschöpfung und Verwirrtheit), Herzprobleme (unregelmäßiger Herzschlag, der entweder beschleunigt oder verlangsamt ist), Krämpfe, Erbrechen oder Durchfall und Kribbeln im Mund oder in Händen oder Füßen umfassen.

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall
- Haarausfall
- Unwohlsein oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Hautausschlag
- Entzündung Ihres Verdauungstraktes (z. B. wunder Mund)
- Verringerung der Anzahl roter Blutzellen – durch eine Blutuntersuchung festgestellt
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Verstopfung
- Verminderter Appetit
- Geschmacksverlust oder –veränderung
- Fieber
- Geschwollene Knöchel oder andere Körperteile, weil Ihr Körper zu viel Wasser zurückhält
- Schlaflosigkeit
- Hitzewallungen
- Gefühl der Schwäche, Taubheit, des Kribbelns oder Stechens hauptsächlich in Füßen und Beinen
- Nasenbluten
- Husten
- Sodbrennen
- Trockene, juckende oder akneähnliche Haut
- Nagelprobleme
- Halsschmerzen, rote, wunde oder laufende Nase, grippeähnliche Symptome und Fieber
- Erhöhte Tränenproduktion
- Fieber im Zusammenhang mit gefährlich niedriger Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Neutrophile)
- Schmerzen in Körper, Armen, Beinen und Bauch
- Kurzatmigkeit
- Schwindelgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Stechen in Füßen oder Händen; stechende, pochende oder brennende Schmerzen oder Kälteschmerz; Schmerzen durch normalerweise nicht schmerzhafte Auslöser wie eine leichte Berührung; verminderte Fähigkeit Temperaturveränderungen von Wärme oder Kälte wahrzunehmen; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen
- Entzündung des Nagelbetts, wo der Nagel und die Haut zusammen kommen
- Entzündung von Ohr, Nase oder Rachen
- Zustand, bei dem die Funktion der linken Herzkammer gestört ist, mit oder ohne Symptome

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome im Brustkorb wie trockener Husten oder Kurzatmigkeit (möglicherweise Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung, ein Zustand im Fall einer Schädigung des Gewebes um die Lungenbläschen)
- Flüssigkeit um die Lunge, die zu Atembeschwerden führt

Wenn bei Ihnen nach Beendigung der Behandlung mit Perjeta eines der oben genannten Symptome auftritt, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Verbindung setzen und ihn oder sie darüber informieren, dass Sie zuvor mit Perjeta behandelt wurden.

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre Brustkrebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Ihnen Perjeta gleichzeitig mit Trastuzumab und Chemotherapie verabreicht wird, können manche Nebenwirkungen auch auf diese anderen Arzneimittel zurückzuführen sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Perjeta aufzubewahren?

Perjeta wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder der Klinik aufbewahrt. Die Aufbewahrungsbedingungen sind die Folgenden:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie irgendwelche Partikel in der Flüssigkeit entdecken oder die Farbe verändert ist (siehe Abschnitt 6).
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perjeta enthält

- Der Wirkstoff ist: Pertuzumab. Jede Durchstechflasche enthält insgesamt 420 mg Pertuzumab in einer Konzentration von 30 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Histidin, Saccharose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Perjeta enthält Polysorbat“).

Wie Perjeta aussieht und Inhalt der Packung
Perjeta ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare bis leicht perlmuttfarbene (opaleszente), farblose bis blassgelbe Flüssigkeit. Es wird in einer Durchstechflasche aus Glas mit 14 ml Konzentrat geliefert.
Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.