**Indlægsseddel: Information til brugeren**

**Perjeta 420 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning**
pertuzumab

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Perjeta
3. Sådan får du Perjeta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger


## 1. Virkning og anvendelse

### Hvad er Perjeta, og hvad bruges det til?

Perjeta indeholder det aktive stof pertuzumab og bruges til at behandle voksne patienter med brystkræft, når:
- Brystkræften er bestemt til at være af typen "HER2-positiv" brystkræft – lægen vil teste dig for dette.
- Kræften har spredt sig til andre dele af kroppen, for eksempel lungerne eller leveren (dannet metastaser) og ikke tidligere er behandlet med kræftmedicin (kemoterapi) eller anden medicin designet til at binde sig til HER2, eller hvis kræften er kommet tilbage til brystet efter tidligere behandling.
- Kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og behandlingen vil blive givet før operation (behandling før operation kaldes neoadjuverende behandling)
- Kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og behandlingen vil blive givet efter operation (behandling efter operation kaldes adjuverende behandling)

Udover Perjeta vil du også få trastuzumab og kemoterapi. Du kan finde information om disse lægemidler i de tilhørende indlægssedler. Du kan også spørge lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål vedrørende trastuzumab eller docetaxel.

### Hvordan virker Perjeta?

Perjeta tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes monoklonale antistoffer. De bindes til bestemte steder i kroppen og på kræftcellerne.

Perjeta genkender og binder sig et sted på cellerne, der hedder human epidermal vækstfaktor-receptor 2 (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller og fremmer deres vækst. Når Perjeta binder sig til HER2, kan det bremse eller stoppe kræftcellernes vækst og måske slå dem ihjel.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at få Perjeta

**Du må ikke få Perjeta:**

- Hvis du er allergisk over for pertuzumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Perjeta (angivet i punkt 6).

Hvis du er i tvivl, skal du snakke med lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Perjeta.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Behandling med Perjeta kan påvirke hjertet. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Perjeta:

- Hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (som for eksempel hjertesvigt, behandlingskrævende meget uregelmæssig hjerterytme, ukontrolleret forhøjet blodtryk, nyligt hjertetilfælde), vil din hjertefunktion derfor blive kontrolleret før og under behandlingen med Perjeta, og din læge vil lave undersøgelser for at kontrollere, om dit hjerte virker, som det skal.
- Hvis du har haft hjerteproblemer ved tidligere behandling med trastuzumab.
- Hvis du nogensinde har fået kemoterapi med et stof, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antracykliner. For eksempel doxorubicin eller epirubicin – denne type medicin kan skade hjertet og øge risikoen for, at du får hjerteproblemer med Perjeta.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter passer for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, inden du får Perjeta. Se punkt 4 ”Alvorlige bivirkninger” for yderligere information om, hvad du skal holde øje med.

Infusionsreaktioner

Der kan opstå allergiske og anafylaktiske (mere alvorlige allergiske) reaktioner, når du får infusionen. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med, om du får bivirkninger under infusionen og i 30 til 60 minutter efter, infusionen er afsluttet. Hvis du får en alvorlig bivirkning, kan lægen vælge at stoppe behandling med Perjeta. I meget sjældne tilfælde er patienter døde af anafylaktiske reaktioner under Perjeta infusion. Se punkt 4 “Alvorlige bivirkninger” for mere information om, hvad du skal holde øje med under og efter infusionen.

Febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer med feber)

Når Perjeta gives sammen med anden medicin mod kræft (trastuzumab og kemoterapi), kan antallet af hvide blodlegemer falde, og du kan få feber. Hvis du har inflammation (en betændelseslignende tilstand) i fordøjelseskanalen (fx mundbetændelse eller diarré), vil du måske have større risiko for at udvikle denne bivirkning.

Diarré

Behandling med Perjeta kan fremkalde svær diarré. Patienter over 65 år har en højere risiko for at få diarré sammenlignet med patienter, der er yngre end 65 år. Diarré er en tilstand, hvor kroppen producerer mere vandig afføring end normalt. Hvis du oplever svær diarré, mens du får din kræftmedicin, kan lægen give dig behandling mod diarré og lægen kan stoppe behandlingen med Perjeta indtil diarréen er under kontrol.

**Børn og unge**

Perjeta bør ikke gives til patienter under 18 år, da det ikke er undersøgt, hvordan det virker på denne aldersgruppe.

**Ældre**

Patienter over 65 år, som er i behandling med Perjeta, oplever sammenlignet med patienter yngre end 65 år oftere bivirkninger som nedsat appetit, nedsat antal røde blodlegemer, vægttab, træthed, manglende eller ændret smagssans, svaghedsfølelse, følelsesløshed, prikken og stikken i især ben og fødder og diarré.

**Brug af anden medicin sammen med Perjeta**

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du begynder behandlingen med Perjeta. De vil rådgive dig med hensyn til fordele og risici for dig og dit barn ved, at du får Perjeta under graviditeten.

- Du skal straks kontakte lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen med Perjeta eller inden for 6 måneder efter, behandlingen er afsluttet.
- Spørg lægen, om du kan amme under eller efter behandlingen med Perjeta.

Perjeta kan skade det ufødte barn. Du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Perjeta og i 6 måneder efter, behandlingen er stoppet. Snak med lægen om, hvilken form for prævention der er bedst for dig.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Perjeta kan have en mindre påvirkning af evnen til at køre bil eller betjene maskiner.
Hvis du får en infusionsreaktion, en allergisk eller anafylaktisk reaktion eller føler svimmelhed, skal du vente med at køre bil og betjene maskiner, indtil den er forsvundet.

**Perjeta indeholder natrium**
Perjeta indeholder mindre end 1 mmol natrium per dosis. Den er i det væsentlige natriumfri.

**Perjeta indeholder polysorbat**
Perjeta indeholder polysorbat 20. Hver 14 ml hætteglas indeholder 2,8 mg polysorbat 20. Polysorbat 20 kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

## 3. Sådan får du Perjeta

**Når du får medicinen**

Du vil få Perjeta af en læge eller sygeplejerske på hospitalet.
- Medicinen gives i et drop i en vene (intravenøs infusion) hver tredje uge.
- Første gang vil mængden af medicin og længden af infusionen være en anden end de efterfølgende gange.
- Antallet af infusioner afhænger af hvordan du reagerer på behandlingen, og om du får behandling før eller efter operation (neoadjuverende eller adjuverende behandling) eller behandling for sygdom, som har spredt sig.
- Perjeta gives sammen med anden kræftmedicin (trastuzumab og kemoterapi).

**Ved den første infusion**

- Vil du få 840 mg Perjeta i løbet af 60 minutter. Lægen eller sundhedspersonalet vil holde øje med, om du får bivirkninger under infusionen og i 60 minutter efter, infusionen er afsluttet
- Vil du også få trastuzumab og kemoterapi

**Ved de efterfølgende infusioner** vil du, hvis du godt kunne tåle den første infusion,

- Få 420 mg Perjeta i løbet af 30 til 60 minutter. Lægen eller sundhedspersonalet vil holde øje med, om du får bivirkninger under infusionen og i 30 til 60 minutter efter, infusionen er afsluttet
- Også få trastuzumab og kemoterapi

Hvis du vil vide mere om doseringen af trastuzumab og kemoterapi (som også kan give bivirkninger), kan du læse indlægssedlerne for disse præparater. Du kan også spørge lægen eller sundhedspersonalet.

**Hvis du har glemt at få Perjeta**

Hvis du glemmer eller er forhindret i at møde til din aftale til en behandling med Perjeta, skal du lave en ny aftale så hurtigt som muligt. Hvis der er gået mere end 6 uger siden din sidste behandling, vil du få en højere dosis Perjeta på 840 mg.

**Hvis du holder op med at få Perjeta**

Stop ikke med behandlingen uden at tale med lægen først. Det er vigtigt, at du får alle de infusioner, som anbefales.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Alvorlige bivirkninger**

**Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever en eller flere af nedenstående bivirkninger:**

- Meget svær eller vedvarende diarré (7 eller flere afføringer om dagen).
- Et fald i antallet eller lavt antal af hvide blodlegemer (måles i en blodprøve) med eller uden feber, som kan øge risikoen for en infektion.
- Infusionsreaktioner med symptomer, som enten kan være lette eller svære og kan inkludere kvalme, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine, appetitløshed, led- og muskelsmerter og hedeture.
- Allergiske og anafylaktiske (mere alvorlige allergiske) reaktioner med symptomer, som kan inkludere hævelser i ansigtet og svælget, der gør det svært at trække vejret. I meget sjældne tilfælde er patienter døde af anafylaktiske reaktioner under Perjeta infusion.
- Hjerteproblemer (hjertesvigt) med symptomer, som kan inkludere hoste, åndenød og hævede ben og arme (væske i kroppen).
- Tumorlyse syndrom (en tilstand, som kan forekomme, når kræftceller dør hurtigt, og forårsager ændringer i blodniveauer af mineraler og metabolitter måles i en blodprøve). Symptomer kan inkludere nyreproblemer (svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerteproblemer (flakkende hjerte med et hurtigere eller langsommere hjerteslag), anfald, opkastning eller diarré og snurren i mund, hænder eller fødder.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du oplever en eller flere af ovenstående bivirkninger.

**Andre bivirkninger kan være:**

**Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):**

- Diarré
- Hårtab
- Kvalme eller opkastning
- Træthed
- Udslæt
- Betændelse i fordøjelseskanalen (fx mundbetændelse)
- Nedsat antal røde blodlegemer – måles i blodprøve
- Led- og muskelsmerter, muskelsvaghed
- Forstoppelse
- Nedsat appetit
- Manglende eller ændret smagssans
- Feber
- Hævede ankler eller andre kropsdele på grund af for meget væske i kroppen
- Søvnløshed
- Hedeture
- Svaghedsfølelse, følelsesløshed, prikken og stikken i især ben og fødder
- Næseblod
- Hoste
- Sure opstød
- Tør, kløende eller uren hud
- Negleproblemer
- Ondt i halsen, rød, øm eller løbende næse, influenza lignende symptomer og feber
- Tåreflåd
- Feber forbundet med faretruende lave niveauer af hvide blodlegemer (neutrofilocytter)
- Smerter i kroppen, armene, benene og maven
- Åndenød
- Svimmelhed

**Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):**

- En følelse af følelsesløshed, prikkende eller snurren i fødder eller hænder; stærk stikkende, dunkende, frysende eller brændende smerte; føle smerte fra noget, der ikke bør være smertefuldt, såsom let berøring; dårligere til at mærke ændringer i varme eller kulde; tab af balance eller koordination
- Betændelse i neglevolden, der hvor negl og hud mødes
- Infektion i øre, næse eller hals
- Tilstand, hvor det venstre hjertekammers funktion er nedsat, med eller uden symptomer

**Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):**

- Symptomer fra brystet, såsom tør hoste eller åndenød (kan være et tegn på interstitiel lungesygdom, der er en sygdom, hvor vævet omkring luftsækkene i lungerne er beskadiget)
- Væske omkring lungerne, der gør det svært at trække vejret.

Hvis du oplever en eller flere af ovennævnte bivirkninger, efter behandlingen med Perjeta er stoppet, skal du straks kontakte lægen og fortælle, at du tidligere har været i behandling med Perjeta.

Nogle bivirkninger kan skyldes brystkræften. Hvis du får Perjeta sammen med trastuzumab og kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne også skyldes disse andre lægemidler.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

## 5. Opbevaring

Perjeta opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet. Opbevaringsbetingelserne er:
- Opbevar Perjeta utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Perjeta efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab ved 2 °C-8 °C.
- Perjeta må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i æsken for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Perjeta, hvis du bemærker partikler i infusionsvæsken, eller infusionsvæsken ikke har den rigtige farve (se punkt 6).
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Perjeta indeholder:**

- Aktivt stof: pertuzumab. Hvert hætteglas indeholder i alt 420 mg pertuzumab i en koncentration på 30 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: iseddikesyre, L-histidin, saccharose, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 “Perjeta indeholder polysorbat”).

**Udseende og pakningsstørrelser**

Perjeta er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det er en klar til let opaliserende, farveløs til svagt gul væske. Det fås i hætteglas indeholdende 14 ml koncentrat.

Hver pakke indeholder 1 hætteglas.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

**Fremstiller**
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu