Indlægsseddel: Information til brugeren

Herceptin 600 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas
trastuzumab

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet 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 Herceptin
3. Sådan får du Herceptin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Herceptin indeholder det aktive stof trastuzumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer binder til specifikke proteiner eller antigener. Trastuzumab er designet til at binde selektivt til et antigen kaldet human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2). HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller, hvor det stimulerer deres vækst. Når Herceptin bindes til HER2 stopper det væksten af sådanne celler, hvilket resulterer i, at de dør.

Din læge kan ordinere Herceptin til behandling af brystkræft, hvis:
- Du har tidlig brystkræft med høje koncentrationer af et protein, som kaldes HER2.
- Du har metastatisk brystkræft (brystkræft, som har spredt sig ud over den oprindelige tumor) med høje koncentrationer af HER2. Herceptin kan ordineres i kombination med kemoterapi-lægemidlerne paclitaxel og docetaxel som første behandling for metastatisk brystkræft, eller det kan ordineres alene, hvis andre behandlinger har vist sig ikke at virke. Det anvendes også i kombination med medicin, som kaldes aromatasehæmmere til patienter med høje koncentrationer af HER2 samt hormonreceptor-positiv metastatisk brystkræft (brystkræft der er følsom over for tilstedeværelsen af kvindelige kønshormoner).

2. Det skal du vide, før du begynder at få Herceptin

Du må ikke få Herceptin, hvis:
- du er allergisk over for trastuzumab (det aktive indholdsstof i Herceptin), murine proteiner (fra mus) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Herceptin (angivet i punkt 6).
- du har alvorlige problemer med at trække vejret på grund af din kræft eller hvis du har behov for behandling med ilt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Din læge vil nøje overvåge din behandling.

Kontrol af hjertet
Behandling med Herceptin alene eller sammen med et taxan kan påvirke hjertet, især hvis du tidligere har fået antracykliner (taxaner og antracykliner er to andre slags lægemidler, der anvendes til at behandle kræft). Påvirkningerne kan være moderate til svære og kan forårsage død. Derfor skal din hjertefunktion kontrolleres før, under (hver tredje måned) og efter behandlingen med Herceptin (op til to til fem år). Hvis du udvikler tegn på hjertesvigt (dårlig pumpefunktion af hjertet), kan din hjertefunktion blive undersøgt oftere (hver 6. til 8. uge). Det kan være nødvendigt at du får behandling for hjertesvigt, eller at du stopper behandlingen med Herceptin.

Fortæl din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Herceptin, hvis:

- du har haft hjertesvigt, koronararteriesygdom, hjerteklapsygdom (hjertemislyd) eller forhøjet blodtryk, eller hvis du tager eller har taget medicin mod forhøjet blodtryk.
- du nogensinde har fået eller på nuværende tidspunkt får medicin kaldet doxorubicin eller epirubicin (medicin til at behandle kræft). Disse lægemidler (og ethvert andet antracyklin) kan skade hjertet og øge risikoen for hjerteproblemer sammen med Herceptin.
- du har åndenød, særligt hvis du i øjeblikket tager et taxan. Herceptin kan forårsage vejrtrækningsproblemer, specielt når det gives første gang. Dette kan blive alvorligt, hvis du allerede har åndenød. I meget sjældne tilfælde er det sket, at patienter, som havde alvorlige vejrtrækningsproblemer inden behandlingsstart, døde, da de fik Herceptin.
- du nogensinde har fået andre kræftbehandlinger.

Hvis du får Herceptin sammen med andet medicin, der behandler kræft, såsom paclitaxel, docetaxel, en aromatasehæmmer, carboplatin eller cisplatin, skal du også læse indlægssedlerne for disse lægemidler.

Børn og unge
Herceptin anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Herceptin
Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler
Det kan tage op til 7 måneder at udskille Herceptin fra kroppen. Du bør derfor fortælle din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, at du har fået Herceptin, hvis du begynder at anvende enhver form for nyt lægemiddel inden for 7 måneder efter ophør med Herceptin-behandlingen.

Graviditet og amning
- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.
- Du skal bruge effektiv prævention under behandlingen med Herceptin og i mindst 7 måneder efter, at behandlingen er stoppet.

Lægen vil rådgive dig om risiko og fordele ved at tage Herceptin under graviditet. I sjældne tilfælde er der hos gravide kvinder, der får Herceptin, blevet observeret en nedsat mængde fostervand (den væske, der omgiver barnet i livmoderen). Denne tilstand kan være skadelig for dit foster og er blevet forbundet med, at lungerne ikke er fuldstændigt udviklede, hvilket kan resultere i fosterdød.

Du må ikke amme dit barn under behandling med Herceptin og i de første 7 måneder efter, du har fået den sidste dosis Herceptin, da Herceptin kan overføres til dit barn gennem modermælken.

Spørg din læge, apotek eller sundhedspersonale til råds, inden du tager nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Herceptin kan påvirke din evne til at køre bil, cykle og betjene maskiner. Hvis du under behandlingen får symptomer såsom svimmelhed, søvnighed, kulderystelser eller feber, må du ikke køre bil, motorcykel, cykle eller betjene maskiner før, symptomerne er forsvundet.

Herceptin indeholder natrium
Herceptin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, det er i det væsentlige natriumfrit.

Herceptin indeholder polysorbat
Herceptin indeholder 2,0 mg polysorbat 20 i hvert 600 mg/5 ml hætteglas, hvilket svarer til 0,4 mg/ml. Polysorbat 20 kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl lægen, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Herceptin

Inden din behandling påbegyndes, vil lægen bestemme mængden af HER2 i din tumor. Kun patienter med store mængder HER2 vil blive behandlet med Herceptin. Herceptin må kun gives af en læge eller sygeplejerske.

Herceptin findes i to typer (formuleringer):
- én, der gives som en infusion i en vene (intravenøs infusion)
- den anden gives som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion)

Det er vigtigt at kontrollere præparatets etiket for at sikre, at der gives den korrekte formulering i henhold til ordinationen. Herceptin subkutan fast-dosis formulering er ikke beregnet til intravenøs brug og må kun gives som en subkutan injektion.

Din læge kan vælge at ændre din Herceptin-behandling fra intravenøs til subkutan behandling (eller omvendt), hvis der er hensigtsmæssigt for dig.

For at undgå fejlmedicinering er det også vigtigt at kontrollere hætteglassets etiket for at sikre, at det præparat, som klargøres og gives, er Herceptin (trastuzumab) og ikke et andet lægemiddel, der indeholder trastuzumab (eksempelvis trastuzumabemtansin eller trastuzumab deruxtecan).
Den anbefalede dosis er 600 mg. Herceptin gives som en subkutan injektion (under huden) i løbet af 2-5 minutter hver tredje uge.

Injektionsstedet skal skiftevis være venstre og højre lår. Nye injektioner skal gives mindst 2,5 cm fra et gammelt injektionssted. Injektioner må aldrig gives på områder, hvor huden er rød, har blå mærker, er følsom eller hård.
Der skal anvendes et andet injektionssted, hvis der i løbet af behandlingsforløbet med Herceptin bruges et andet lægemiddel, som gives subkutant.

Herceptin må ikke blandes eller fortyndes med andre produkter.

Hvis du holder op med at få Herceptin
Stop ikke med at få dette lægemiddel uden at tale med din læge først. Alle doser skal tages på det rigtige tidspunkt hver tredje uge. Dette får lægemidlet til at virke bedst muligt.

Det kan tage op til 7 måneder at udskille Herceptin fra kroppen. Derfor kan din læge beslutte at fortsætte med at undersøge din hjertefunktion, efter din behandling er stoppet.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige og kan medføre hospitalsindlæggelse.

Under behandling med Herceptin kan der forekomme kulderystelser, feber og andre influenzalignende symptomer. Disse er meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter). Andre symptomer er: Utilpashedsfølelse (kvalme), opkastning, smerter, forøget muskelspænding og rystelser, hovedpine, svimmelhed, besvær med at trække vejret, forhøjet eller for lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen (hjertebanken, flakkende hjerte eller uregelmæssig hjerterytme), hævelse i ansigtet og læberne, udslæt og træthedsfølelse. Nogle af disse symptomer kan være alvorlige, og nogle patienter er døde (se punktet Advarsler og forsigtighedsregler).

Din læge eller sygeplejerske vil holde øje med bivirkninger under administrationen og i mindst 30 minutter efter påbegyndelse af den første administration og i 15 minutter efter efterfølgende administrationer.

Alvorlige bivirkninger
Andre bivirkninger kan indtræffe på ethvert tidspunkt under behandlingen med Herceptin, og som ikke kun er relateret til en infusion. **Fortæl øjeblikkeligt din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever en af følgende bivirkninger:**

- Hjerteproblemer kan nogle gange forekomme under behandlingen og lejlighedsvis efter, at behandlingen er stoppet, og kan være alvorlige. De inkluderer svækkelse af hjertemusklen, der muligvis kan føre til hjertesvigt, betændelse i hinden omkring hjertet og forstyrrelser i hjerterytmen. Dette kan medføre symptomer som åndenød (herunder åndenød om natten), hoste, væskeretention (hævelser) i ben eller arme, og hjertebanken (hjerteflagren eller uregelmæssig hjerterytme) (se punkt 2 ”Kontrol af hjertet”).

Lægen vil kontrollere dit hjerte regelmæssigt under og efter behandlingen, men du skal øjeblikkeligt fortælle lægen, hvis du får nogle af ovenstående symptomer.

- Tumorlyse syndrom (en gruppe af metaboliske komplikationer, der sker efter behandling mod kræft, som er karakteriseret ved høje blodværdier af kalium og fosfat og lave blodværdier af kalcium). Symptomerne kan være nyreproblemer (svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerteproblemer (hjerteflagren eller en hurtigere eller langsommere hjerterytme), krampeanfald, opkast eller diarré, og prikkende fornemmelse i munden, på hænderne eller fødderne.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, når behandlingen med Herceptin er stoppet, skal du kontakte din læge og fortælle, at du tidligere er blevet behandlet med Herceptin.

Herceptin findes i to typer (formuleringer):
- én, der gives som en infusion i en vene over en periode på 30 til 90 minutter
- den anden gives som indsprøjtning under huden over 2-5 minutter.

I det kliniske studie, hvor disse to formuleringer blev sammenlignet, opstod der oftere infektioner og bivirkninger, der påvirkede hjertet og medførte indlæggelse ved den formulering, der blev givet under huden. Der var også flere lokale reaktioner ved injektionsstedet og flere blodtryksstigninger. Andre bivirkninger var sammenlignelige.

Meget almindelige bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- infektioner
- diarré
- forstoppelse
- halsbrand (dyspepsi)
- træthed
- hududslæt
- brystsmerter
- mavesmerter
- ledsmerter

- lavt antal af røde blodlegemer og hvide blodlegemer (dem der bekæmper infektion), nogle gange med feber
- muskelsmerter
- øjenbetændelse
- øjnene løber i vand
- næseblod
- løbende næse
- hårtab
- rysten
- hedeture
- svimmelhed
- sygdom i neglene
- vægttab
- appetitløshed
- søvnløshed
- smagsforstyrrelser
- lavt antal blodplader
- blå mærker
- følelsesløshed eller stikken og prikken i fingre og tæer
- rødme, hævelse eller sår i munden og/eller halsen
- smerter, hævelse, rødme eller snurren i hænder og/eller fødder, som i nogle tilfælde kan brede sig til resten af lemmerne
- åndenød
- hovedpine
- hoste
- opkastning
- kvalme

Almindelige bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- allergiske reaktioner
- infektioner i halsen
- infektion i blæren og huden
- betændelse i brystet
- betændelse af leveren
- nyresygdomme
- øget muskeltonus eller muskelspænding (hypertoni)
- smerter i armene og/eller benene
- kløende udslæt
- søvnighed (døsighed)
- hæmorider
- kløen
- mund- og hudtørhed
- tørre øjne
- svedtendens
- svagheds- og utilpashedsfølelse
- angst
- depression

- astma
- lungeinfektioner
- lungesygdomme
- rygsmerter
- nakkesmerter
- knoglesmerter
- acne
- kramper i benene

Ikke almindelige bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- døvhed
- ujævnt udslæt
- hiven efter vejret
- betændelse eller arvæv i lungerne

Sjældne bivirkninger af Herceptin: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- gulsot
- anafylaktisk reaktion

Andre bivirkninger som er blevet rapporteret ved brug af Herceptin: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- unormal eller dårligere blodstørkning
- høje kaliumkoncentrationer
- hævelse eller blødning bagest i øjnene
- shock
- abnorm hjerterytme
- åndedrætsbesvær
- åndedrætssvigt
- akut væskeansamling i lungerne
- akut forsnævring af luftvejene
- abnormt lave iltkoncentrationer i blodet
- problemer med at trække vejret i liggende position
- leverskade
- hævelse af ansigt, læber og hals
- nyresvigt
- unormalt lidt forstervand omkring barnet i livmoderen
- utilstrækkelig udvikling af fostrets lunger i livmoderen
- unormal udvikling af fostrets nyrer i livmoderen

Nogle af de bivirkninger, som du oplever, kan skyldes din brystkræft. Hvis du får Herceptin i kombination med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne skyldes kemoterapien.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på etiketten på hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre pakning for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Efter åbning af hætteglasset bør opløsningen bruges med det samme.

Brug ikke lægemidlet, hvis du opdager partikler eller misfarvning før administration.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Herceptin indeholder:

- Aktivt stof: trastuzumab. Et hætteglas på 5 ml indeholder 600 mg trastuzumab.
- Øvrige indholdsstoffer: rekombinant human hyalorunidase (rHuPH20), histidinhydrochloridmonohydrat, histidin, α,α-trehalosedihydrat, methionin, polysorbat 20 (E432), vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Herceptin indeholder polysorbat").

Udseende og pakningsstørrelser

Herceptin er en injektionsvæske, opløsning der leveres i et hætteglas af glas med en butylgummiprop og indeholder 5 ml (600 mg) trastuzumab. Opløsningen er klar til opaliserende og farveløs til gullig.

Hver pakning indeholder et 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
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 oktober 2025.

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.