

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Perjeta® 420 mg concentrado para solución para infusión
Pertuzumab
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea toda la *Información para el paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aun que tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa mencionada o no en esta *Información para el paciente*.

Contenido de la *Información para el paciente*:

1. Qué es Perjeta y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Perjeta
3. Cómo es el tratamiento con Perjeta
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Perjeta
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES PERJETA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Perjeta contiene el principio activo pertuzumab y se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer de mama cuando:

- Se ha identificado que el cáncer es del tipo “HER2-positivo”, su médico le realizará exámenes para verificar si este diagnóstico es correcto.
- El cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo (metástasis) como a los pulmones o al hígado y no ha sido tratado previamente con un medicamento para el cáncer (quimioterapia) u otros fármacos que se unen al HER2, o bien si el cáncer ha vuelto a presentarse en la mama después de un tratamiento previo.

- El cáncer no se ha diseminado a otras partes del cuerpo y el tratamiento se va a llevar a cabo antes de la cirugía (el tratamiento antes de la cirugía se llama terapia neoadyuvante).
- El cáncer no se ha extendido a otras partes del cuerpo y el tratamiento se administrará después de la cirugía (el tratamiento después de la cirugía se llama terapia adyuvante).

Además de Perjeta, recibirá también Herceptin® y otros medicamentos que se llaman quimioterápicos. La información sobre estos medicamentos se describe en prospectos independientes. Para más datos sobre estos productos consulte con su médico.

¿Cómo actúa Perjeta?

Perjeta es un tipo de medicamento llamado “anticuerpo monoclonal” que se une a objetivos específicos dentro del cuerpo y a las células cancerosas.

Perjeta reconoce y se une a un objetivo en su cuerpo que se denomina “receptor del factor del crecimiento epidérmico humano 2” o HER2. HER2 se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas, donde estimula su crecimiento. Cuando Perjeta se une al HER2 en las células cancerosas, puede retrasar o impedir su crecimiento, e incluso puede eliminarlas.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR PERJETA

No debe administrarse Perjeta si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a pertuzumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Perjeta*). Si usted desconoce si es alérgico, consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Perjeta.

Precauciones y advertencias

El tratamiento con Perjeta puede afectar al corazón. Consulte con su médico antes de que le administren Perjeta:

- Si ha tenido alguna vez problemas cardíacos (tales como insuficiencia cardíaca, tratamiento por ritmo cardíaco irregular grave, presión arterial elevada no controlada, paro cardíaco reciente); se comprobará el funcionamiento de su corazón antes y durante el tratamiento con Perjeta y su médico le realizará exámenes para verificar el funcionamiento adecuado de su corazón.
- Si ha tenido alguna vez afecciones cardíacas durante el tratamiento previo con Herceptin®.

- Si ha recibido alguna vez quimioterápicos que se conocen con el nombre de antraciclinas, por ejemplo, doxorubicina o epirubicina. Estos medicamentos pueden dañar el músculo cardíaco e incrementar el riesgo de enfermedades cardíacas con Perjeta.

En caso de padecer alguna de las condiciones anteriores, o haber recibido las medicaciones descritas (o si no está seguro), consulte con su médico antes de recibir Perjeta. *Consulte en la Sección 4. Posibles reacciones adversas* más detalles sobre los signos de problemas cardíacos que se deben vigilar.

Reacciones relacionadas con la infusión

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con la infusión, reacciones alérgicas o anafilácticas (más graves que las alérgicas). Su médico lo controlará para detectar reacciones adversas durante la infusión y en los 30 a 60 minutos siguientes a ella. Si tuviera cualquier reacción grave, su médico interrumpirá el tratamiento con Perjeta. Muy raramente, han fallecido pacientes debido a reacciones anafilácticas durante la infusión con Perjeta. Para mayor información sobre las reacciones relacionadas con la infusión durante y después de la misma, *consulte en la Sección 4. Posibles reacciones adversas*.

Neutropenia febril (nivel bajo de glóbulos blancos sanguíneos y fiebre)

Cuando se administra Perjeta con otros tratamientos para el cáncer (Herceptin® y quimioterapia), el número de glóbulos blancos en sangre puede disminuir y aparecer fiebre (aumento de la temperatura). Si tiene inflamación del tubo digestivo, por ejemplo, dolor de boca o diarrea, puede tener más probabilidad de sufrir esta reacción adversa.

Diarrea

El tratamiento con Perjeta puede causar diarrea grave. La diarrea es un trastorno en el cual el cuerpo produce más heces líquidas de lo normal. Si experimenta diarrea grave mientras esté recibiendo su tratamiento para el cáncer, su médico puede iniciar una terapia antidiarreica y es posible que interrumpa su tratamiento con Perjeta hasta que la diarrea esté bajo control.

Niños y adolescentes

No se recomienda administrar Perjeta a menores de 18 años de edad porque no se dispone de información sobre su eficacia en este grupo etario.

Uso de Perjeta con otros medicamentos

Informe a su médico si usted está recibiendo, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos en el futuro. Esto incluye los fármacos de venta libre y las hierbas medicinales.

Perjeta puede tardar hasta 6 meses en eliminarse. Por lo tanto, usted debe informar a su médico que ha recibido Perjeta si inicia tratamiento con un medicamento nuevo en los 6 meses posteriores a su interrupción.

Embarazo, lactancia y métodos anticonceptivos

Antes de comenzar el tratamiento, usted deberá comunicar a su médico si está embarazada o si se encuentra en período de lactancia, si cree que podría estar embarazada o si tiene la intención de estarlo. El médico le proporcionará información sobre los beneficios y riesgos que el tratamiento con Perjeta puede producir para usted y para su bebé durante el embarazo.

- Informe a su médico de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con Perjeta o en los 6 meses posteriores a su finalización.
- Consulte con su médico si puede amamantar durante o después del tratamiento con Perjeta.

Perjeta puede producir un daño al feto en crecimiento. Usted debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Perjeta y en los 6 meses posteriores a su finalización. Consulte con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados para usted.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Perjeta afecte su capacidad para conducir o usar máquinas. Sin embargo, si tiene reacciones a la infusión, manifestaciones alérgicas o anafilácticas, espere a que estas desaparezcan para conducir o usar máquinas.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON PERJETA

Administración de este medicamento

Su médico le administrará Perjeta en un Centro de salud (hospital, clínica, etc.)

- El medicamento se administra por goteo en una vena (infusión intravenosa) una vez cada tres semanas.
- La cantidad de medicamento que recibirá y la duración de la infusión serán diferentes durante la primera dosis y las siguientes dosis.

- La cantidad de infusiones dependerá de su respuesta al tratamiento y de si está recibiendo tratamiento antes o después de la cirugía (terapia neoadyuvante o adyuvante) o si su enfermedad se ha extendido.
- Perjeta se administra junto con otras terapias para el cáncer (Herceptin® y quimioterapia).

En la primera infusión:

- Se le administrarán 840 mg de Perjeta durante 60 minutos. Su médico comprobará si aparecen reacciones adversas durante la infusión y en los 60 minutos siguientes a ella.
- Le administrarán además Herceptin® y quimioterapia.

En todas las infusiones posteriores, si se observó buena tolerancia de la primera infusión:

- Se le administrarán 420 mg de Perjeta durante 30 a 60 minutos. Su médico comprobará si aparecen reacciones adversas durante la infusión y en los 30 a 60 minutos siguientes a ella.
- Le administrarán también Herceptin® y quimioterapia.

Para mayor información sobre la administración de Herceptin® y quimioterapia (que también pueden causar reacciones adversas), véase la *Información para el paciente* de estos productos. En caso de duda sobre estos medicamentos, consulte con su médico.

Si usted omite la dosis de Perjeta

Si usted se olvida u omite la visita programada para recibir Perjeta, programe otra fecha tan pronto como sea posible. Si han transcurrido 6 semanas o más desde la última visita se le administrará una dosis superior de Perjeta de 840 mg.

Si interrumpe el tratamiento con Perjeta

Informe a su médico antes de interrumpir el tratamiento. Es importante que se le administren todas las dosis que están recomendadas.

Si tiene alguna duda acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Perjeta puede producir reacciones adversas, aunque no todos los pacientes las experimentan.

Reacciones adversas graves

En caso de sufrir alguna de las reacciones adversas que se enumeran a continuación, informe a su médico de inmediato:

- Diarrea muy grave o persistente (7 o más deposiciones al día).
- Disminución en el número o baja cantidad de glóbulos blancos (detectado en un análisis de sangre), con o sin fiebre, que puede aumentar el riesgo de una infección.
- Reacciones a la infusión con síntomas que pueden ser leves o más graves y pueden incluir sensación de malestar (náuseas), fiebre, escalofríos, cansancio, cefalea (dolor de cabeza), pérdida de apetito, dolores articulares y musculares y sofocos.
- Reacciones alérgicas y anafilácticas (más graves que las alérgicas) con síntomas que pueden incluir inflamación de rostro y garganta, con dificultad para respirar. Muy raramente, han fallecido pacientes debido a reacciones anafilácticas durante la infusión con Perjeta.
- Problemas cardíacos (insuficiencia cardíaca) con síntomas que pueden incluir tos, dificultad respiratoria e hinchazón (retención de líquidos) en piernas o brazos.
- Síndrome de lisis tumoral (una afección que puede ocurrir cuando las células cancerígenas mueren rápidamente provocando cambios en niveles sanguíneos de minerales y metabolitos, detectado en un análisis de sangre). Los síntomas pueden incluir problemas de riñón (debilidad, dificultad para respirar, fatiga y confusión), problemas cardíacos (aleteo del corazón de un latido cardíaco más rápido o más lento), convulsiones, vómitos o diarrea y hormigueo en la boca, manos y pies.

En caso de padecer alguna de las reacciones adversas mencionadas, informe a su médico de inmediato.

Otras reacciones adversas

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Diarrea.
- Pérdida de pelo.
- Malestar general o cansancio.
- Erupción.
- Inflamación del tracto digestivo (por ejemplo, dolor en la boca).
- Descenso del número de glóbulos rojos, detectado en un análisis de sangre.
- Dolor articular o muscular, debilidad muscular.
- Estreñimiento.

- Disminución del apetito.
- Pérdida o alteración del gusto.
- Fiebre.
- Hinchazón de tobillos u otras partes del cuerpo por la retención de una cantidad excesiva de agua.
- Imposibilidad de dormir.
- Sofocos.
- Sensación de debilidad, entumecimiento, hormigueo o pinchazos que afectan sobre todo a los pies y las piernas.
- Sangrado de nariz.
- Tos.
- Acidez.
- Sequedad, picazón o acné en la piel.
- Problemas en las uñas.
- Dolor de garganta, enrojecimiento, dolor o secreción nasal, síntomas seudogripales y fiebre.
- Aumento del lagrimeo.
- Fiebre asociada con bajos niveles, que pueden ser peligrosos, de un tipo de células blancas de la sangre (neutrófilos).
- Dolor en el cuerpo, brazos, piernas y cintura.
- Dificultad respiratoria.
- Sensación de mareo.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Sensación de entumecimiento, picazón u hormigueo en los pies o las manos; dolor agudo, punzante, con sensación de frío o de calor; sentir dolor con algo que no debería ser doloroso, como un toque ligero; menor capacidad de sentir cambios de calor o frío; pérdida de equilibrio o coordinación.
- Paroniquia (inflamación de la cutícula donde se produce la unión de la uña y la piel).
- Disfunción ventricular izquierda (afección que produce la insuficiencia del ventrículo izquierdo del corazón con o sin síntomas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Síntomas en el pecho como tos seca o dificultad al respirar (signos posibles de enfermedad pulmonar intersticial, que se caracteriza por causar daño en los tejidos de alrededor de los sacos de aire en los pulmones).
- Derrame pleural (líquido alrededor de los pulmones que dificulta la respiración).

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Síndrome de liberación de citoquinas (conjunto de síntomas asociados con el uso de muchos medicamentos denominados “anticuerpos monoclonales”).

- Síndrome de lisis tumoral (desequilibrio del metabolismo que se caracteriza por la rápida liberación de potasio, fósforo y ácido nucleico intracelulares en la sangre después de la muerte de las células malignas).

Si padece alguno de los síntomas mencionados después de interrumpir la administración de Perjeta, debe consultar con su médico de inmediato y explicarle que ha recibido tratamiento previo con Perjeta.

Algunos de las reacciones adversas que usted podría experimentar pueden originarse como consecuencia del cáncer de mama. Si usted recibe tratamiento combinado con Perjeta, Herceptin® y quimioterapia al mismo tiempo, puede sufrir algunas reacciones adversas como consecuencia de la administración de estos medicamentos.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Perjeta® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto,
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

5. CONSERVACIÓN DE PERJETA

Un profesional de la salud será el responsable de conservar Perjeta en el Centro de salud (hospital, clínica, etc.). A continuación, se presentan las instrucciones para su conservación:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar los viales en heladera a una temperatura entre 2°C a 8°C.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
- No congelar o agitar Perjeta.
- No utilizar este medicamento si observa partículas en el líquido o alteraciones en el color (*por favor, consulte Contenido del envase e información adicional*).

- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene Perjeta?

- El principio activo es pertuzumab. Cada vial contiene un total de 420 mg de pertuzumab a una concentración de 30 mg/ml.
- Los otros ingredientes son: L-histidina, ácido acético glacial, sacarosa, polisorbato 20 y agua para inyectables.

Aspecto de Perjeta y contenido del envase

Perjeta es un líquido estéril, claro a levemente perlado (opalescente), incoloro a amarillo pálido para infusión intravenosa (i. v.). Se suministra en un vial de dosis única con un concentrado para solución para infusión de 14 ml sin conservantes, con una concentración de 30 mg/ml.

Fecha de última revisión: abril 2019.

Aprobación: 08/11/2019.

Disp. ANMAT N° DI-2019-9097-APN-ANMAT#MSYDS (ND [Herceptin SC]+RI+EMA[II/34, II/35, II/39 y PSUSA-10125-201806]+CDS: 8.0C+9.0C+10.0C).