

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Herceptin® s.c. 600 mg/5 ml
solución para inyección subcutánea
Trastuzumab
(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, aunque 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 Herceptin s.c. y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de que le administren Herceptin s.c.
3. Cómo es el tratamiento con Herceptin s.c.
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Herceptin s.c.
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES HERCEPTIN S.C. Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Herceptin s.c. contiene el principio activo trastuzumab, el cual es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales reconocen específicamente a proteínas o antígenos. Trastuzumab está diseñado para unirse selectivamente a un antígeno denominado receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas y estimula su crecimiento. Cuando Herceptin s.c. se une a HER2, detiene el desarrollo de estas células, provocándoles la muerte.

Su médico puede prescribir Herceptin s.c. para el tratamiento del cáncer de mama si:

- Usted ha desarrollado cáncer de mama precoz, con niveles elevados de una proteína denominada HER2.
- Usted ha desarrollado cáncer de mama metastásico (es decir, cáncer de mama que se ha diseminado a otros lugares distintos del original) con niveles elevados de HER2. Se puede prescribir Herceptin s.c. en combinación con agentes de quimioterapia, paclitaxel o docetaxel, como tratamiento de primera línea para cáncer de mama metastásico o bien, en monoterapia si se ha demostrado que las otras alternativas terapéuticas no produjeron beneficios. Asimismo, se administra asociado con medicamentos conocidos con el nombre de “inhibidores de la aromataasa” a pacientes con niveles elevados de HER2 y cáncer de mama metastásico con receptor hormonal positivo (es decir, un tipo de cáncer que es sensible a la presencia de hormonas sexuales femeninas).

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE QUE LE ADMINISTREN HERCEPTIN S.C.

No debe recibir Herceptin s.c.:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a trastuzumab, a proteínas murinas (de ratón), a la hialuronidasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Herceptin s.c.*).
- Si usted ha experimentado problemas respiratorios graves en reposo debido a su tumor o si necesita tratamiento con oxígeno.

Precauciones y advertencias

Su médico supervisará estrechamente su tratamiento.

Revisiones cardíacas

El tratamiento con Herceptin s.c. en monoterapia o en combinación con taxanos puede afectar su corazón, especialmente si ha recibido en alguna ocasión una antraciclina (taxanos y antraciclinas son otras dos clases de medicamentos utilizados para tratar el cáncer). Los efectos pueden ser de moderados a graves y pueden producir la muerte. Por lo tanto, su función cardíaca será controlada antes, durante (cada 3 meses) y después (entre 2 y 5 años) del tratamiento con Herceptin s.c. Si usted experimenta cualquier signo de insuficiencia cardíaca (es decir, bombeo inadecuado de la sangre por el corazón), le revisarán cómo funciona su corazón más frecuentemente (cada 6 a 8 semanas), pueda que reciba tratamiento para la insuficiencia cardíaca o podría tener que interrumpir la administración de Herceptin s.c.

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Herceptin s.c.:

- Si usted ha desarrollado insuficiencia cardíaca, enfermedad de las arterias coronarias, afección de las válvulas cardíacas (soplo cardíaco), presión arterial elevada, ha tomado o está tomando alguna medicación para la presión arterial elevada.
- Si usted alguna vez ha recibido o está recibiendo un medicamento llamado “doxorrubicina” o “epirubicina” (fármacos para tratar el cáncer). Éstos (o cualquier otro tipo de antraciclinas) pueden dañar el músculo cardíaco e incrementar el riesgo de generar problemas cardíacos con Herceptin s.c.
- Si usted experimenta disnea (sensación de falta de aire), especialmente si está recibiendo un taxano. Herceptin s.c. puede producir dificultades respiratorias, sobre todo cuando se administra por primera vez. Este cuadro podría agravarse si usted ya tiene disnea. Sólo en casos inusuales, los pacientes con trastornos respiratorios graves antes del tratamiento fallecieron al recibir Herceptin s.c.
- Si usted alguna vez ha recibido cualquier otro tratamiento para el cáncer.

Si usted recibe Herceptin s.c. con cualquier otro medicamento utilizado para tratar el cáncer, tales como, paclitaxel, docetaxel, un inhibidor de la aromatasasa, carboplatino o cisplatino, también debería leer la *Información para el Paciente* de estos fármacos.

Niños y adolescentes

No se recomienda administrar Herceptin s.c. a menores de 18 años de edad, ya que no existen datos suficientes sobre este medicamento en este grupo etario.

Uso de Herceptin s.c. con otros medicamentos

Informe a su médico si recibe actualmente, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos. Esto incluye aquellos obtenidos sin prescripción médica, vitaminas y suplementos fitoterápicos.

Pueden pasar 7 meses hasta que Herceptin s.c. se elimine totalmente del cuerpo. Por lo tanto, si va a usar cualquier nuevo medicamento dentro de los 7 meses siguientes a la finalización del tratamiento, debe informar a su médico que ha sido tratado con Herceptin s.c.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- Si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedarse embarazada, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.
- Debe recurrir a un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Herceptin s.c. y durante al menos 7 meses después de su finalización.
- Su médico le proporcionará información sobre los riesgos y beneficios de recibir Herceptin s.c. durante el embarazo. En raras ocasiones, se ha observado una disminución del líquido amniótico (que rodea al bebé en desarrollo dentro del útero) en mujeres embarazadas a las que se les administró Herceptin s.c. Esto puede ser perjudicial para el bebé que tiene en su útero y se ha asociado con un retraso en la maduración de los pulmones, con resultado de muerte del feto.

Lactancia

No debe amamantar a su bebé durante la terapia con Herceptin s.c. y hasta 7 meses después de la última dosis, porque Herceptin s.c. puede pasar a su bebé a través de la leche materna.

Consulte con su médico antes de usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Herceptin s.c. puede tener una influencia menor sobre la capacidad para conducir un vehículo o manejar máquinas. Sin embargo, si experimenta síntomas, tales como escalofríos o fiebre, durante el tratamiento con Herceptin s.c., no debe conducir o usar maquinaria hasta que estos síntomas desaparezcan.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON HERCEPTIN S.C.

Antes de empezar el tratamiento con Herceptin s.c. su médico determinará el nivel de HER2 en su tumor. Sólo serán tratados los pacientes con gran cantidad de HER2. Herceptin s.c. debe ser administrado solamente por un profesional de la salud.

Existen dos tipos (formulaciones) diferentes de Herceptin:

- Una se administra como infusión en la vena (infusión intravenosa).
- La otra se administra como una inyección subcutánea (inyección bajo la piel).

Es importante revisar el material de envase del medicamento para asegurarse que la formulación correcta (intravenosa o subcutánea) que será administrada al paciente coincida con la prescripción. Herceptin formulación subcutánea no está destinado para la vía intravenosa y se debe administrar sólo a través de una inyección subcutánea.

Su médico puede considerar cambiar su tratamiento de Herceptin intravenoso por Herceptin subcutáneo (y viceversa) si lo considera apropiado para usted.

Para evitar errores de medicación, es importante leer atentamente las etiquetas de los viales para asegurarse de que el medicamento que se está preparando y administrando es Herceptin s.c. (trastuzumab) y no Kadcyra (trastuzumab emtansina).

La dosis recomendada es de 600 mg/5 ml. Herceptin s.c. es administrado como una inyección subcutánea (debajo de la piel) durante 2 a 5 minutos cada tres semanas.

El lugar de inyección debe ser alternado entre el muslo derecho y el izquierdo. Las nuevas inyecciones deben ser aplicadas al menos a 2,5 cm de la aplicación anterior. No inyectar en lugares donde la piel está roja, magullada, sensible o endurecida.

Si se emplean otras medicaciones por vía subcutánea durante el curso del tratamiento con Herceptin s.c., se deben administrar en lugares diferentes.

Herceptin s.c. no debe ser mezclado o diluido con otros productos.

Si interrumpe el tratamiento con Herceptin s.c.

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultarlo primero con su médico. Reciba todas sus dosis en el momento correcto cada 3 semanas. Esto ayuda a que Herceptin s.c. actúe adecuadamente.

Puede llevar hasta 7 meses para que Herceptin s.c. sea eliminado del cuerpo. Por lo tanto, su médico puede decidir continuar con el control de sus funciones cardíacas, incluso después de finalizar su tratamiento.

Consulte con su médico si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Herceptin s.c. puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran. Algunas de estas manifestaciones pueden ser serias y requerir hospitalización.

Durante el tratamiento con Herceptin s.c. pueden ocurrir escalofríos, fiebre y otros síntomas similares a la gripe. Estos son muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Otros síntomas relacionados son: sensación de malestar (náuseas), vómitos, dolor, aumento de la tensión muscular y agitación, dolor de cabeza, mareos, dificultad respiratoria, respiración sibilante, disminución o aumento de la presión sanguínea, alteraciones del ritmo cardíaco (palpitaciones, arritmias o latido cardíaco irregular), hinchazón de la cara y labios, erupción y sensación de cansancio. Algunos de estos síntomas pueden ser graves y algunos pacientes han fallecido (*véase en la Sección 2. Qué información necesita saber antes de que le administren Herceptin s.c.*).

Usted será observado por un profesional de la salud durante la administración y durante al menos seis horas luego del comienzo de la primera inyección y durante dos horas después del inicio de las inyecciones siguientes.

Algunas veces pueden producirse problemas cardíacos durante el tratamiento y ocasionalmente después de suspenderlo, y pueden ser serios. Estos efectos incluyen debilitación del músculo cardíaco que posiblemente pueda provocar insuficiencia cardíaca, así como inflamación (es decir, hinchazón, enrojecimiento, calor y dolor) de la membrana que recubre el corazón y alteración del ritmo cardíaco. Esto puede causar síntomas tales como:

- Dificultad respiratoria (incluyendo dificultad respiratoria nocturna).
- Tos.
- Retención de líquidos (hinchazón) de las piernas o de los brazos.
- Palpitaciones (arritmias o latido cardíaco irregular).

Su médico le realizará un seguimiento del corazón periódicamente durante el tratamiento, pero usted debe avisarle inmediatamente si nota alguno de los síntomas antes descritos.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas después de finalizado el tratamiento con Herceptin s.c., debe consultar con su médico e informarle que usted fue tratado previamente con este fármaco.

Existen dos tipos (formulaciones) de Herceptin:

- Una se administra como infusión dentro de la vena durante 30 a 90 minutos.
- La otra es administrada como inyección subcutánea durante 2 a 5 minutos.

En el ensayo clínico que comparó estas dos formulaciones, las infecciones y reacciones adversas que afectaban al corazón y que requirieron hospitalización fueron más frecuentes con la formulación subcutánea. También se registraron más reacciones locales en el sitio de inyección y más aumentos en la presión sanguínea. Otras reacciones adversas fueron similares.

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infección.
- Nasofaringitis.
- Niveles anormalmente bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos), los cuales ayudan a combatir las infecciones (neutropenia), algunas veces con fiebre (neutropenia febril).
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).
- Disminución del recuento de glóbulos blancos (leucopenia).
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia).
- Disminución de peso/pérdida de peso.
- Anorexia.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Temblor.
- Vértigo.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Sensación de cosquilleo, calor o frío en la piel (parestesia).
- Alteración del gusto (disgeusia).
- Conjuntivitis.
- Lagrimeo aumentado.
- Disminución y/o aumento de la presión sanguínea.
- Latido irregular del corazón.
- Palpitaciones.
- Aleteo cardíaco.
- Disminución de la fracción de eyección (trastorno cardíaco).
- Sofocos.
- Sibilancias respiratorias (ruido inspiratorio o espiratorio agudo).
- Ahogo o dificultad en la respiración (disnea).
- Tos.
- Hemorragia nasal (epistaxis).
- Secreción nasal (rinorrea).
- Diarrea.
- Vómitos.
- Náuseas.
- Hinchazón labial.
- Dolor abdominal.
- Ardor de estómago (dispepsia).
- Estreñimiento.
- Inflamación de la mucosa bucal (estomatitis).
- Enrojecimiento de la piel (eritema).
- Erupción cutánea.
- Hinchazón de cara.
- Caída del cabello (alopecia).
- Alteración de las uñas.
- Enrojecimiento, hinchazón y dolor en las palmas de las manos y los pies; a veces, con ampollas (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar).

- Dolor de las articulaciones (artralgia).
- Tensión muscular.
- Dolor muscular (mialgia).
- Fatiga (astenia).
- Dolor torácico.
- Escalofríos.
- Fatiga.
- Síntomas gripales.
- Reacción relacionada con la infusión.
- Dolor.
- Fiebre.
- Inflamación de la mucosa.
- Edema periférico.

Otras reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infección con bajo recuento de neutrófilos (sepsis neutropénica).
- Infección urinaria (cistitis).
- Erupción cutánea con ampollas dolorosas (herpes zóster).
- Gripe.
- Inflamación de las cavidades alrededor de los conductos nasales (sinusitis).
- Infección cutánea.
- Inflamación de las mucosas de las fosas nasales (rinitis).
- Infección del tracto respiratorio superior.
- Infección del tracto urinario.
- Infección bacteriana de la piel (erisipela).
- Celulitis.
- Faringitis.
- Hipersensibilidad.
- Ansiedad.
- Depresión.
- Pensamiento anormal.
- Debilidad, entumecimiento y dolor, generalmente en las manos y los pies (neuropatía periférica).
- Incremento del tono/tensión muscular (hipertonía).
- Sensación de sueño (somnolencia).
- Pérdida de coordinación (ataxia).
- Sequedad ocular.
- El corazón no bombea sangre con la eficacia necesaria (insuficiencia cardíaca congestiva).
- Frecuencia cardíaca más rápida de lo normal (taquiarritmia supraventricular).
- Enfermedad hereditaria o adquirida del miocardio (cardiomiopatía).
- Hipotensión (presión arterial baja).
- Mayor diámetro de los vasos sanguíneos (vasodilatación).
- Inflamación de los pulmones (neumonía).

- Asma.
- Alteración pulmonar.
- Derrame pleural.
- Hemorroides.
- Sequedad bucal.
- Lesión traumática hepatocelular.
- Hepatitis.
- Sensibilidad del hígado.
- Lesión hepatocelular.
- Acné.
- Sequedad de piel.
- Hematoma (equimosis).
- Sudoración excesiva, especialmente en los pies y las manos (hiperhidrosis).
- Erupción de la piel con picazón (erupción maculopapular).
- Picazón (prurito).
- Infección que provoca uñas endurecidas, frágiles, quebradizas o irregulares (onicoclasia).
- Inflamación de la piel (dermatitis).
- Inflamación de las articulaciones de los huesos (artritis).
- Dolor de espalda.
- Dolor óseo.
- Espasmos musculares.
- Dolor de cuello.
- Dolor en las extremidades.
- Trastornos renales.
- Inflamación de la mama/mastitis.
- Malestar.
- Hinchazón causada por la acumulación de líquido (edema).
- Lesión causada por un golpe, caída, impacto o compresión de una parte del cuerpo sin que se produzca una herida exterior (contusión).

Otras reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección sistémica (sepsis).
- Sordera.
- Exceso de líquido cerca del corazón (derrame pericárdico).
- Sarpullido en la piel (urticaria).

Otras reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Parálisis leve o incompleta que aumenta la debilidad de las contracciones musculares (paresia).
- Inflamación pulmonar (neumonitis).
- Coloración amarillenta de la piel y mucosas (ictericia).

Otras reacciones adversas notificadas con el uso de Herceptin s.c. (no se ha podido estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- Progresión de la neoplasia maligna.
- Progresión de la neoplasia.
- Coagulación anormal de la sangre o insuficiencia en la coagulación (hipoprotrombinemia).
- Bajos niveles de los glóbulos (plaquetas) que evitan el sangrado (trombocitopenia inmune).
- Reacción anafiláctica.
- Shock anafiláctico.
- Niveles altos de potasio (hiperpotasemia).
- Edema cerebral.
- Inflamación o tumefacción en la papila óptica (papiledema).
- Inflamación o sangrado en la parte posterior de los ojos (hemorragia retinal).
- Bombeo inadecuado del corazón (shock cardiogénico).
- Inflamación del revestimiento del corazón (pericarditis).
- Disminución de la frecuencia cardíaca normal (bradicardia).
- Ritmo cardíaco anormal (ritmo de galope).
- Cicatrización del tejido profundo de los pulmones (fibrosis pulmonar).
- Dificultad para respirar.
- Insuficiencia respiratoria.
- Infiltración pulmonar.
- Acumulación aguda de líquido en los pulmones (edema pulmonar agudo).
- Síndrome de dificultad respiratoria aguda.
- Estrechamiento agudo de las vías respiratorias (broncoespasmo).
- Niveles anormales bajos de oxígeno en sangre (hipoxia).
- Disminución de la saturación de oxígeno.
- Inflamación de la garganta (edema laríngeo).
- Dificultad para respirar estando acostado (ortopnea).
- Acumulación aguda de líquido en los pulmones (edema pulmonar).
- Enfermedad pulmonar intersticial.
- Insuficiencia hepática.
- Inflamación de cara, labios y garganta (angioedema).
- Engrosamiento de una membrana renal (glomerulonefritis membranosa).
- Inflamación en los riñones (glomerulonefropatía).
- Daño o insuficiencia renal.
- Niveles anormalmente bajos de fluidos que rodean al feto en el útero (oligohidramnios).
- Desarrollo anormal de los riñones en el útero (hipoplasia renal).
- Fallo de los pulmones para desarrollarse en el útero (hipoplasia pulmonar).

Algunas de las reacciones adversas que usted podría experimentar pueden originarse como consecuencia del cáncer de mama. Si se le administra Herceptin s.c. en combinación con quimioterapia, ésta también puede ocasionar alguna de estas reacciones.

Si experimenta reacciones adversas, consulte con su médico.

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 Herceptin® s.c. 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 HERCEPTIN S.C.

- 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.
- Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C. No congelar.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
- Una vez que el vial fue abierto, la solución debe ser administrada inmediatamente.
- No utilizar este medicamento si observa cualquier partícula sólida en el líquido o alteraciones en el color antes de su administración.
- 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

Composición de Herceptin s.c.

- El principio activo es trastuzumab. Cada vial contiene un total de 600 mg de trastuzumab (120 mg/ml).
- Los otros ingredientes son: hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20), L-histidina, L-hidrocloruro de histidina monohidrato, α,α -trehalosa dihidrato, L-metionina, polisorbato 20 y agua para inyectables.

Aspecto de Herceptin s.c. y contenido del envase

Herceptin s.c. es una solución para inyección subcutánea, que se suministra en un vial de vidrio con tapón de goma butílica que contiene 5 ml (600 mg) de trastuzumab. La solución es de transparente a opalescente y de incolora a amarillenta.

Cada envase contiene:

- 1 Vial de 6 ml, con 5ml de solución para inyección subcutánea, con 600 mg (120 mg/ml) de trastuzumab.

Fecha de la última revisión: setiembre 2019.

Aprobación: 21/01/2020.

Disp. ANMAT N° DI-2020-354-APN-ANMAT-MS (RI+EMA(1B/0149-mayo 2019)+ANMAT (rta subsanación 1)+Shpe+CDS: 18.OP).