

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Herceptin® 150 mg y 440 mg
Polvo para concentrado para solución para infusión intravenosa
Trastuzumab
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea todo el Prospecto Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve este Prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- 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 algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto Información para el paciente.

Contenido del Prospecto Información para el paciente

1. Qué es Herceptin y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de que le administren Herceptin.
3. Cómo es el tratamiento con Herceptin.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Herceptin.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES HERCEPTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Herceptin 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 se une a HER2, detiene el desarrollo de estas células, provocándoles la muerte.

Su médico puede prescribir Herceptin para el tratamiento del cáncer de mama o gástrico 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 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 aromatasas” 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).
- Usted ha desarrollado cáncer gástrico metastásico con niveles elevados de HER2, y el producto se combina con otros medicamentos para el cáncer como capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino.

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

No debe recibir Herceptin:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a trastuzumab, a proteínas murinas (de ratón) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Herceptin*).
- 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 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). Por lo tanto, su función cardíaca será controlada antes, durante (cada 3 meses) y después (entre 2 y 5 años) del tratamiento con Herceptin. Si usted experimenta cualquier signo de insuficiencia cardíaca (es decir, bombeo inadecuado de la sangre por el corazón), podría tener que interrumpir la administración de Herceptin.

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Herceptin:

- 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 medicamentos tales como “doxorrubicina” o “epirrubicina” (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.
- Si usted experimenta disnea (sensación de falta de aire), especialmente si está recibiendo un taxano. Herceptin 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.
- Si usted alguna vez ha recibido cualquier otro tratamiento para el cáncer.

Si usted recibe Herceptin con cualquier otro medicamento utilizado para tratar el cáncer, tales como, paclitaxel, docetaxel, un inhibidor de la aromatasasa, capecitabina, 5-fluorouracilo o cisplatino, también debería leer los Prospectos Información para Pacientes de estos fármacos.

Niños y adolescentes

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

Uso de Herceptin 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 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.

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 utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Herceptin y durante al menos 7 meses después de su finalización.
- Su médico le proporcionará información sobre los riesgos y beneficios de recibir Herceptin 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. 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 y hasta 7 meses después de la última dosis, porque Herceptin 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

Se desconoce si Herceptin puede afectar su capacidad para conducir un vehículo o manejar máquinas. Sin embargo, si experimenta síntomas tales como escalofríos o fiebre, durante el tratamiento con Herceptin, no debe conducir o usar maquinaria hasta que estas manifestaciones desaparezcan.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON HERCEPTIN

Antes de empezar el tratamiento con Herceptin su médico determinará el nivel de HER2 en su tumor. Sólo serán tratados los pacientes con gran cantidad de HER2. Herceptin debe ser administrado solamente por un profesional de la salud. Su médico le prescribirá una dosis y un régimen de tratamiento adecuado para **usted**. La dosis de Herceptin depende de su peso corporal.

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 intravenosa no está destinado para la inyección subcutánea y se debe administrar sólo por vía intravenosa.

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

La formulación intravenosa de Herceptin se administra como infusión intravenosa (goteo) directamente en vena. La administración de la primera dosis de su tratamiento tiene una duración de unos 90 minutos bajo la supervisión de un profesional sanitario, por si aparece alguna reacción adversa. Si la dosis inicial ha sido bien tolerada, las dosis siguientes pueden administrarse en 30 minutos (*véase en la Sección 2. Qué información necesita saber antes de que le administren Herceptin*). El número de infusiones que puede recibir dependerá de su respuesta al medicamento. Su médico le informará sobre este tema.

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 (trastuzumab) y no Kadcyra (trastuzumab emtansina).

Para cáncer de mama precoz, cáncer de mama metastásico y cáncer gástrico metastásico, Herceptin se administrará cada 3 semanas. Herceptin también se puede administrar una vez por semana para cáncer de mama metastásico.

Si interrumpe el tratamiento con Herceptin

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultarlo primero con su médico. Reciba todas sus dosis en el momento correcto cada semana o cada 3 semanas (dependiendo de su pauta de dosis). Esto ayuda a que Herceptin actúe adecuadamente.

Puede llevar hasta 7 meses para que Herceptin 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 EFECTOS ADVERSOS

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

Durante el tratamiento con Herceptin pueden presentarse 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*).

Estos efectos aparecen principalmente en la primera infusión intravenosa (goteo en vena) y durante las primeras horas después del comienzo de la misma. Suelen ser transitorios. Usted será observado por un profesional de la salud durante la administración y durante al menos seis horas luego del comienzo de la primera infusión y durante dos horas después del inicio de las infusiones siguientes. Si tiene alguna reacción, le podrán administrar la infusión más lentamente o finalizarla y pueden darle un tratamiento para contrarrestar los efectos adversos. La infusión puede continuar una vez que se hayan mejorado sus síntomas.

Ocasionalmente, los síntomas comienzan después de 6 horas luego del inicio de la infusión. Si esto le ocurre a usted, contacte inmediatamente a su médico. Algunas veces, los síntomas pueden mejorar y empeorar más tarde.

Otras reacciones adversas pueden manifestarse en cualquier momento durante el tratamiento con Herceptin y no sólo relacionadas con la infusión. 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 descriptos.

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Ardor de estómago (dispepsia).
- Debilidad.
- Erupción en la piel (*rash* cutáneo).
- Dolor torácico.
- Dolor abdominal.
- Dolor de articulaciones.
- Recuento bajo de glóbulos rojos y blancos (los cuales ayudan a combatir las infecciones) algunas veces con fiebre.
- Dolor muscular.
- Conjuntivitis.
- Lagrimeo.
- Hemorragia nasal.
- Secreción nasal.
- Pérdida de pelo (alopecia).
- Temblor.
- Sofocos.
- Mareos.
- Alteración de las uñas.
- Pérdida de peso.
- Inapetencia.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Alteración del gusto.
- Recuento bajo de plaquetas.
- Entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y pies.
- Enrojecimiento, hinchazón o úlceras en la boca y/o garganta.
- Dolor, hinchazón, enrojecimiento u hormigueo en las manos y/o pies.
- Dificultad al respirar.
- Dolor de cabeza.
- Tos.
- Vómitos.
- Náuseas.

Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones alérgicas.
- Infección en la garganta.
- Infecciones de vejiga y en la piel.
- Herpes.
- Inflamación de la mama.
- Inflamación del páncreas y el hígado.

- Trastornos renales.
- Incremento del tono/tensión muscular (hipertonía).
- Dolor en los brazos y/o en las piernas.
- Erupción en la piel con picazón.
- Sensación de sueño (somnia).
(somnolencia).
- Hematomas.
- Hemorroides.
- Picazón.
- Sequedad de boca y piel.
- Sequedad de ojos.
- Sudor.
- Sentimiento de debilidad y malestar.
- Ansiedad.
- Depresión.
- Pensamiento anormal.
- Asma.
- Infección en los pulmones.
- Alteración pulmonar.
- Dolor de espalda.
- Dolor de cuello.
- Dolor de huesos.
- Acné.
- Calambres en las piernas.

Otros efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Sordera.
- Erupción cutánea con ampollas.
- Infección en la sangre.

Otros efectos adversos raros de Herceptin (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Debilidad.
- Ictericia.
- Inflamación o cicatrización de los pulmones.

Otros efectos adversos notificados con el uso de Herceptin (no se ha podido estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- Coagulación anormal de la sangre o insuficiencia en la coagulación.
- Reacciones anafilácticas.
- Niveles altos de potasio.
- Edema cerebral.
- Inflamación o hemorragias en la parte posterior de los ojos.
- Shock.
- Inflamación del revestimiento del corazón.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Ritmo cardíaco anormal.
- Dificultad para respirar.
- Insuficiencia respiratoria.
- Acumulación aguda de líquido en los pulmones.
- Estrechamiento agudo de las vías respiratorias.
- Niveles anormales bajos de oxígeno en sangre.
- Inflamación de la garganta.
- Dificultad para respirar estando acostado.
- Daño o insuficiencia hepática.
- Inflamación de cara, labios y garganta.
- Insuficiencia renal.
- Niveles anormalmente bajos de fluidos que rodean al feto en el útero.
- Fallo de los pulmones para desarrollarse en el útero.
- Desarrollo anormal de los riñones en el útero.

Algunos de los efectos adversos que usted podría experimentar pueden originarse como consecuencia del cáncer de mama. Si se le administra Herceptin en combinación con quimioterapia, ésta también puede ocasionar alguno de estos efectos.

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 de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Herceptin al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

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

- 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.
- Las soluciones para infusión deben ser utilizadas inmediatamente después de la dilución.
- 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

- El principio activo es trastuzumab.
- Cada vial monodosis contiene 150 mg de trastuzumab, que se disuelve en 7,2 ml de agua estéril para preparaciones inyectables. La solución resultante contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Cada vial multidosis contiene 440 mg de trastuzumab, que se disuelve en 20 ml de agua bacteriostática para preparaciones inyectables. La solución resultante contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Los otros ingredientes son clorhidrato de L-histidina, L-histidina, dihidrato de α , α -trehalosa y polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

Herceptin 150 mg y 440 mg es un polvo para concentrado para solución para infusión intravenosa, de color blanco a amarillo pálido.

El disolvente es un líquido límpido e incoloro.

Cada envase contiene:

- 1 Vial con 150 mg de trastuzumab.
- 1 Vial con 440 mg de trastuzumab + 1 vial con 20 ml de agua bacteriostática para inyectables.

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.

*Fecha de la última revisión: Junio 2015.
HERA 2Y+RI+EMA+CDS: 16.0C+17.0C.*