

KULLANMA TALİMATI

PERJETA 420 mg/ 14 mL I.V. konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Bir flakon 30 mg/ml konsantrasyonda 420 mg pertuzumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glasiyal asetik asit, L-histidin, sukroz, polisorbata 20, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PERJETA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PERJETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PERJETA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PERJETA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERJETA nedir ve ne için kullanılır?

Her bir PERJETA ambalajı, 14 mL'lik çözeltide 420 mg pertuzumab içeren 1 flakon içerir. Flakon içeriğinde, berrak ila hafif opalesan, renksiz ila açık sarı arası steril bir sıvı bulunmaktadır.

PERJETA aşağıdaki durumlarda meme kanseri olan yetişkin kişileri tedavi etmek için kullanılır:

- Meme kanserinin "HER2 pozitif" formunda olduğu belirlenmelidir- bu durum doktorunuz tarafından test edilecektir.

- Kanser vücudun diğer organ ve kısımlarına yayılmışsa (metastatik hastalık) ve bunun için daha önce antikanser ilaçları (kemoterapi) veya HER2'ye bağlanan diğer ilaçlar ile tedavi edilmediyse ve ek olarak daha önceki tedavinin ardından, kanser memede nüks etmişse.

PERJETA'nın yanısıra trastuzumab ve kemoterapi ilacı olan dosetaksel kullanacaksınız. Bu ilaçlarla ilgili bilgiler, ürünlere ait kullanma talimatlarında açıklanmıştır. Doktorunuzdan veya hemşirenizden bu ilaçlarla ilgili olarak sizi bilgilendirmesini isteyiniz.

PERJETA “monoklonal antikor” olarak adlandırılan ve vücudunuzdaki belirli hedeflere ve kanser hücrelerine bağlanan bir ilaç türüdür.

PERJETA “insan epidermal büyüme faktörü 2” (HER2) olarak adlandırılan bir hedefi tanıyıp ve bağlanır. HER2, bazı kanser hücrelerinin yüzeyinde büyük miktarlarda bulunur ve bunların büyümesini tetikler. PERJETA HER2 kanser hücrelerine bağlandığında, kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatabilir veya durdurabilir ya da bu hücreleri öldürebilir.

2. PERJETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERJETA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pertuzumaba veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa.
Emin değilseniz, PERJETA kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

PERJETA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda, PERJETA kullanmadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle görüşünüz:

- Kalp sorunları (örn. kalp yetmezliği, ciddi kalp ritmi düzensizliği için tedavi, kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı, yakın tarihli kalp krizi) yaşadığınız; doktorunuz kalbinizin düzgün şekilde çalışıp çalışmadığını görmek için testler yapacaktır.
- Önceki trastuzumab tedavisi sırasında kalp sorunları yaşadığınız
- Daha önce antrasiklin sınıfından bir kemoterapi ilacı (örn. doksorubisin veya epirubisin) aldıysanız; bu ilaçlar kalp kasına zarar verebilir ve PERJETA ile kalp sorunlarına ilişkin riski artırabilir.

İnfüzyon reaksiyonları

İnfüzyon reaksiyonları, alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar (daha ciddi alerjik) görülebilir. Doktorunuz veya hemşireniz, infüzyonunuz sırasında ve sonrasında 30 ila 60 dakika boyunca yan etkileri kontrol edecektir. Eğer herhangi bir ciddi reaksiyon yaşarsanız, doktorunuz PERJETA tedavinizi durdurabilir. İnfüzyon ve sonrasında dikkat etmeniz gereken infüzyon reaksiyonları konusunda daha ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Kalp problemleri

PERJETA ile tedavi kalbi etkileyebilir. Bu nedenle, kalp işleviniz PERJETA ile tedavi öncesinde ve tedavi sırasında kontrol edilecektir. Dikkat etmeniz gereken kalp sorunu belirtileri hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Febril nötropeni (ateş ile beraber beyaz kan hücrelerinin sayısının düşmesi)

PERJETA diğer kanser tedavileri (trastuzumab ve dosetaksel) ile beraber verildiğinde beyaz kan hücrelerinin sayısı düşebilir ve ateş (yüksek vücut ısısı) oluşabilir. Eğer sindirim kanalınızda iltihap varsa (örn. ağız yaraları veya ishal), siz bu yan etkinin görülmesine daha yatkın olabilirsiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PERJETA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebeyseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız tedaviye başlamadan önce bunu doktorunuza veya hemşirenize bildirmek zorundasınız. Sizi gebelik sırasında PERJETA kullanımının siz ve bebeğiniz açısından faydaları ve riskleri konusunda bilgilendireceklerdir.
- PERJETA ile tedavi sırasında veya tedaviyi bıraktıktan sonraki 6 ay içinde gebe kalırsanız doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.
- PERJETA doğmamış çocuğunuza zarar verebilir. PERJETA tedavisi sırasında ve tedaviyi durdurduktan sonraki 6 ay süreyle etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız. Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PERJETA ile tedavi sırasında veya tedavi sonrasında emzirip emziremeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PERJETA'nın araç ya da makine kullanma kapasitesini etkilemesi beklenmemektedir. Bununla beraber herhangi bir infüzyon reaksiyonu, alerjik veya ani aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonlar oluşursa, araç ya da makine kullanmadan önce bulgular ortadan kalkana kadar beklemelisiniz.

PERJETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PERJETA sukroz ihtiva etmektedir. Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı, veya bitkisel ürünleri şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PERJETA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PERJETA, size doktorunuz veya hemşireniz tarafından hastanede veya klinikte verilecektir.

- PERJETA, damar yolundan damla şeklinde yapılan uygulama (intravenöz infüzyon) şeklinde üç haftada bir doğrudan toplardamarlarınıza verilir.
- Size verilen ilaç miktarı ve infüzyonun ne kadar süreceği ilk ve sonraki dozlar için farklıdır.
- Size verilecek infüzyon sayısı, tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlıdır.
- PERJETA diğer kanser tedavileriyle (trastuzumab ve dosetaksel) birlikte uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlk infüzyon için:

- 60 dakika süreyle 840 mg PERJETA verilir. Doktorunuz veya hemşireniz infüzyon sırasında ve takip eden 60 dakika süreyle yan etkiler için sizi kontrol edecektir.
- Ayrıca trastuzumab ve dosetaksel verilecektir.

Sonraki tüm infüzyonlar için, ilk infüzyon iyi tolere edildiyse:

- 30 ila 60 dakika süreyle 420 mg PERJETA verilir. Doktorunuz veya hemşireniz infüzyon sırasında ve takip eden 30 ila 60 dakika süreyle yan etkiler için sizi kontrol edecektir.
- Ayrıca trastuzumab ve dosetaksel verilecektir.

Trastuzumab ve dosetaksel (ikisi de yan etkilere neden olabilir) dozlaması hakkında daha fazla bilgi için ve bu ilaçların kullanımını anlamak amacıyla bu ürünlerin kullanma talimatlarına bakınız. Bu ilaçlar hakkında sorularınız varsa, lütfen doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve adolesanlarda kullanımı:

PERJETA'nın 18 yaşın altındakilerde kullanımı, bu yaş grubunda yeterli bilgi olmaması sebebiyle önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer PERJETA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERJETA kullandıysanız

PERJETA bir doktor veya hemşire tarafından verildiğinden, gereğinden fazla alma olasılığınız bulunmamaktadır.

PERJETA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PERJETA'yı kullanmayı unutursanız

PERJETA almak üzere randevunuzu unutur veya kaçıırırsanız, mümkün olan en kısa süre içinde yeni bir randevu alınız. Son randevunuzun üzerinden 6 hafta veya daha uzun süre geçtiyse:

- 840 mg'lik daha yüksek PERJETA dozu verilir.
- Ayrıca trastuzumab ve dosetaksel verilecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PERJETA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlk olarak doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacın kullanımına son vermeyiniz. Tüm infüzyonların tavsiye edildiği şekilde verilmesi önemlidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PERJETA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PERJETA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Her 3 hastanın 2'sinde oluşan en yaygın yan etkiler ishal, saç dökülmesi ve ateşle birlikte veya ateş olmaksızın beyaz kan hücrelerinin sayısında azalmadır (kan testiyle görülür).
- Yaklaşık her 100 hastanın 13'ünde infüzyon reaksiyonları görülebilir. Bunlar, mide bulantısı (bulantı), ateş, ürperme, yorgunluk hissi, baş ağrısı, iştah kaybını kapsamaktadır. Her 10 hastanın 1'inde alerjik ve anaflaktik (daha ciddi alerjik) reaksiyonlar olabilir. Bunlar yüzünüzün ve boğazınızın şişmesi ve solunum güçlüğünü kapsayabilir.
- Her 100 hastanın 5'inde kalp sorunu bulguları (kalp yetmezliği) görülmüştür. Bunlar öksürme, düz yatarken nefes darlığı ve bacak veya kollarda şişkinliği (sıvı tutulması) kapsamaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PERJETA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın bildirilen yan etkiler (10 hastada 1’den fazla):

- baş dönmesi
- ateş
- nefes darlığı
- aşırı gözyaşı üretimi
- uyuyamama
- kırmızı kan hücresi sayısında azalma; kan testinde görülür
- boğaz ağrısı, burunda kızarıklık, ağrı veya akıntı, grip benzeri belirtiler ve ateş
- temel olarak ayakları ve bacakları etkileyen zayıflık, uyuşukluk, karıncalanma veya batma hissi
- tırnak sorunları
- tat kaybı veya tat alma duyusunda değişiklik
- mide bulantısı veya hastalanma hissi
- iştah azalması
- döküntü, kuru, kaşıntılı veya akneli cilt
- eklem veya kas ağrısı, kas zayıflığı
- ağrı (kemik, boyun, göğüs, karın ağrısı)
- sindirim yolu enflamasyonu (örn. ağız yarası)
- vücudun çok fazla su tutması nedeniyle bileklerin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 hastanın 1’inden az görülebilir.):

- akciğerde solunum güçlüğüne yol açacak şekilde sıvı birikmesi
- tırnak ve derinin birleştiği noktadaki tırnak yatağının enflamasyonu
- kalbin sol ventrikülünün işlevinin belirtili veya belirtisiz bozukluğu

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1’inden az görülebilir):

- kuru öksürük veya nefes darlığı gibi göğüs semptomları (interstiyal akciğer hastalığının (akciğerlerdeki hava keselerinin etrafındaki dokuların hasar görmesi durumu) olası belirtileri)

Bunlar PERJETA’nın hafif yan etkileridir.

PERJETA ile tedavi kesildikten sonra yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza danışmalı ve daha önce PERJETA ile tedavi edildiğinizi doktorunuza bildirmelisiniz.

Yaşadığınız bazı yan etkiler meme kanserinizden kaynaklanıyor olabilir. Size PERJETA trastuzumab ve dosetaksel ile aynı zamanda veriliyorsa, bazı yan etkiler bu ilaçlardan da kaynaklanıyor olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PERJETA’nın saklanması

PERJETA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Buzdolabında saklayınız (2-8°C)
- Dondurmayınız.
- Flakonu ışıktan korumak için karton kutusunda saklayınız.
- Flakon çalkalanmamalıdır.
- Seyreltmek için %0.9’luk sodyum klorür içeren PVC veya PVC olmayan polyolefin infüzyon torbalarını kullanınız.
- Seyreltilmiş çözelti mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Ürün hemen kullanılmazsa seyreltme kontrollü ve valide aseptik koşullarda gerçekleştirilmediği sürece, 2-8°C arasında buzdolabında, saklama süresi 24 saatten uzun olmamalıdır.
- Seyreltmek için % 5’lik glukoz çözeltisi kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PERJETA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PERJETA’yı kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız PERJETA’yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi,
Uniq İstanbul,
Ayazağa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretici:

Roche Diagnostics GmbH,
Sandhofer Str. 116, D-63805
Mannheim, Almanya

Bu kullanma talimatı 18/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.