

Notice : Information de l'utilisateur

Perjeta 420 mg solution à diluer pour perfusion pertuzumab

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Perjeta et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Perjeta ne vous soit administré
3. Comment Perjeta vous est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Perjeta
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Perjeta et dans quel cas est-il utilisé

Perjeta contient la substance active pertuzumab et est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer du sein quand :

- Le cancer du sein a été identifié comme étant de type "HER2-positif" – votre médecin fera réaliser un test pour le déterminer,
- Le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps, telles que les poumons ou le foie (métastasé) et n'a pas été précédemment traité avec des médicaments anticancéreux (chimiothérapie) ou d'autres médicaments conçus pour se fixer à HER2 ou bien le cancer est réapparu dans le sein après un précédent traitement.
- Le cancer ne s'est pas étendu à d'autres parties du corps et un traitement va être administré avant la chirurgie (un traitement avant la chirurgie est appelé traitement néoadjuvant).
- Le cancer ne s'est pas étendu à d'autres parties du corps et un traitement va être administré après la chirurgie (un traitement après la chirurgie est appelé traitement adjuvant).

En association à Perjeta, vous allez également recevoir du trastuzumab et des médicaments appelés chimiothérapie. Les informations concernant ces médicaments sont décrites dans les notices d'information respectives. Interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère pour obtenir des informations à propos de ces médicaments.

Comment agit Perjeta ?

Perjeta est un type de médicament appelé "anticorps monoclonal" qui se fixe à des cibles spécifiques dans votre corps et sur les cellules cancéreuses.

Perjeta reconnaît et se fixe sur une cible appelée "récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain" (HER2). HER2 est présent en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses dont il stimule la croissance. Lorsque Perjeta se fixe aux cellules cancéreuses HER2, il peut ralentir ou arrêter la croissance des cellules cancéreuses, ou entraîner leur mort.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Perjeta ne vous soit administré

Perjeta ne doit pas vous être administré

- Si vous êtes allergique au pertuzumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Perjeta ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Le traitement avec Perjeta peut affecter le cœur. Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Perjeta ne vous soit administré :

- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (comme une insuffisance cardiaque, un traitement pour des troubles du rythme cardiaque graves, une pression artérielle élevée non contrôlée, une récente crise cardiaque), votre fonction cardiaque sera surveillée avant et pendant le traitement avec Perjeta et votre médecin fera effectuer des examens afin de vérifier que votre cœur fonctionne correctement.
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques pendant un précédent traitement avec du trastuzumab.
- Si vous avez déjà reçu un médicament de chimiothérapie appartenant à une classe appelée anthracyclines, par exemple la doxorubicine ou l'épirubicine - ces médicaments peuvent endommager le muscle cardiaque et augmenter le risque de problèmes cardiaques avec Perjeta.

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou que vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Perjeta ne vous soit administré. Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves » pour plus de détails concernant les signes de troubles cardiaques qu'il faut surveiller.

Réactions à la perfusion

Des réactions à la perfusion, des réactions allergiques ou des réactions anaphylactiques (réactions allergiques plus sévères) peuvent se produire. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition de ces effets indésirables durant votre perfusion et pendant 30 à 60 minutes après la fin de celle-ci. Si vous présentez une réaction grave, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement avec Perjeta. Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves » pour plus de détails concernant les réactions à la perfusion qu'il faut surveiller pendant la perfusion et après la fin de celle-ci.

Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs avec fièvre)

Lorsque Perjeta est administré avec d'autres traitements contre le cancer (le trastuzumab et une chimiothérapie), le nombre de globules blancs peut chuter et une fièvre (température augmentée) se développer. Si vous avez une inflammation du tube digestif (par exemple un mal de bouche ou une diarrhée), vous pouvez avoir plus de risque de développer cet effet indésirable.

Diarrhée

Le traitement avec Perjeta peut provoquer une diarrhée sévère. La diarrhée est une affection durant laquelle votre corps produit des selles plus liquides que la normale. Si vous présentez une diarrhée sévère pendant que vous recevez votre traitement anticancéreux, votre médecin peut vous prescrire un traitement anti-diarrhéique et peut arrêter votre traitement avec Perjeta jusqu'à ce que la diarrhée soit contrôlée.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Perjeta ne doit pas être administré aux patients âgés de moins de 18 ans, en raison de l'absence d'information sur son efficacité dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Perjeta

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Avant de commencer le traitement, vous devez signaler à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Ils vous informeront des bénéfices et des risques, pour vous et votre bébé, liés à l'administration de Perjeta pendant votre grossesse.

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement avec Perjeta ou pendant les 6 mois après l'arrêt du traitement.
- Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter pendant ou après le traitement avec Perjeta.

Perjeta peut être nocif pour le bébé à naître. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement avec Perjeta et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin quelle serait la meilleure contraception pour vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perjeta ne devrait pas affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, si vous présentez une réaction à la perfusion, une réaction allergique ou anaphylactique, attendez que les symptômes aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. Comment Perjeta vous est administré

Administration de ce médicament

Perjeta vous sera administré par un médecin ou un/une infirmier/ère dans un hôpital ou une clinique.

- Il est administré par un goutte à goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) une fois toutes les trois semaines.
- La quantité de médicament qui vous est administrée et la durée de la perfusion sont différentes entre la première dose et les doses suivantes.
- Le nombre de perfusions qui vous sera administré dépend de la façon dont vous répondez au traitement et du fait que vous recevez le traitement avant ou après la chirurgie (traitement néoadjuvant ou adjuvant) ou pour une maladie qui s'est étendue.
- Perjeta est administré avec d'autres traitements anticancéreux (le trastuzumab et une chimiothérapie).

Pour la première perfusion :

- Vous recevrez 840 mg de Perjeta sur 60 minutes. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition d'effets indésirables durant votre perfusion et pendant 60 minutes après la fin de celle-ci.
- Vous recevrez également du trastuzumab et une chimiothérapie.

Pour toutes les perfusions suivantes, si la première perfusion a été bien tolérée :

- Vous recevrez 420 mg de Perjeta sur 30 à 60 minutes. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition d'effets indésirables durant votre perfusion et pendant 30 à 60 minutes après la fin de celle-ci.
- Vous recevrez également du trastuzumab et une chimiothérapie.

Pour plus d'informations sur la dose de trastuzumab et de chimiothérapie (qui peuvent également provoquer des effets indésirables), veuillez vous référer à la notice d'information de ces médicaments. Si vous avez des questions au sujet de ces médicaments, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si vous oubliez de recevoir Perjeta

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour recevoir Perjeta, établissez un autre rendez-vous dès que possible. Si il s'est écoulé 6 semaines ou plus depuis votre dernière visite, vous recevrez une dose plus élevée de Perjeta de 840 mg.

Si vous arrêtez de recevoir Perjeta

N'arrêtez pas de recevoir ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Il est important que vous receviez toutes les perfusions qui ont été recommandées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement un médecin ou un/une infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

- Diarrhée très sévère ou persistante (7 selles ou plus par jour).
- Diminution du nombre ou faible quantité de globules blancs (mise en évidence par un examen sanguin), avec ou sans fièvre, pouvant augmenter le risque d'infection.
- Réactions à la perfusion dont les symptômes peuvent être légers ou plus sévères et peuvent inclure une sensation de malaise (nausée), de la fièvre, des frissons, une sensation de fatigue, des maux de tête, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et musculaires et des bouffées de chaleur.
- Réactions allergiques et anaphylactiques (réactions allergiques plus sévères) dont les symptômes peuvent inclure un gonflement de votre visage et de votre gorge, accompagné d'une difficulté à respirer.
- Problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque) dont les symptômes peuvent inclure une toux, un essoufflement et un gonflement (rétention d'eau) de vos jambes ou de vos bras.

Prévenez immédiatement un médecin ou un/une infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables ci-dessus.

Autres effets indésirables :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Diarrhée
- Perte de cheveux
- Sensation de malaise ou d'être malade
- Eruption
- Inflammation de votre tube digestif (par exemple un mal de bouche)
- Diminution du nombre de globules rouges - mise en évidence par un examen sanguin
- Douleurs articulaires ou musculaires, faiblesse musculaire
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Perte ou altération du goût
- Fièvre
- Chevilles enflées ou autres parties du corps enflées dues à une importante rétention d'eau
- Insomnie

- Bouffées de chaleur
- Sensation de faiblesse, d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les pieds ou les mains
- Saignements de nez
- Toux
- Brûlures d'estomac
- Sécheresse, démangeaisons ou problèmes de peau de type acné
- Problèmes d'ongles
- Mal de gorge, nez rouge, douloureux ou qui coule, symptômes pseudo-grippaux et fièvre
- Larmolement
- Fièvre associée à un taux dangereusement bas d'un type de globules blancs (neutrophiles)
- Douleur dans le corps, les bras, les jambes et l'abdomen
- Essoufflement
- Sensation de vertige

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Une sensation d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les pieds ou les mains ; piqûre aigue, élancement, sensation douloureuse de froid ou de brûlure ; sensation douloureuse suite à quelque chose qui ne devrait pas être douloureux tel qu'un léger effleurement ; diminution de l'appétit à ressentir les variations de froid ou de chaleur ; perte de l'équilibre ou de la coordination
- Inflammation du lit d'ongles où l'ongle et la peau se rencontrent
- Affection au cours de laquelle le ventricule gauche du cœur est fonctionnellement déficient, avec ou sans symptômes

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Symptômes thoraciques comme une toux sèche ou un essoufflement (signes possibles d'une pneumopathie interstitielle, une affection endommageant les tissus autour des alvéoles pulmonaires)
- Liquide autour des poumons provoquant des difficultés à respirer

Si vous ressentez un des symptômes ci-dessus après que le traitement avec Perjeta ait été arrêté, vous devez immédiatement consulter votre médecin et l'informer que vous avez été précédemment traité avec Perjeta.

Certains des effets indésirables que vous présentez peuvent être dus à votre cancer du sein. Si vous recevez au même moment Perjeta avec le trastuzumab et une chimiothérapie, certains de ces effets peuvent également être causés par ces autres médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Perjeta

Perjeta sera conservé par les professionnels de la santé à l'hôpital ou à la clinique. Les conditions de conservation sont les suivantes :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans le liquide ou une couleur anormale (voir la rubrique 6).
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Perjeta

- La substance active est le pertuzumab. Chaque flacon contient un total de 420 mg de pertuzumab, à une concentration de 30 mg/ml.
- Les autres composants sont l'acide acétique glacial, la L-histidine, le saccharose, le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Perjeta et contenu de l'emballage extérieur

Perjeta est une solution à diluer pour perfusion. C'est un liquide incolore à jaune pâle, limpide à légèrement nacré (opalescent). Il est présenté dans un flacon en verre contenant 14 ml de solution à diluer. Chaque boîte contient un flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.