

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Perjeta 420 mg, concentraat voor oplossing voor infusie pertuzumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS PERJETA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS PERJETA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Perjeta bevat de werkzame stof pertuzumab en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met borstkanker waarbij:

- De borstkanker de 'HER2-positieve' vorm blijkt te zijn – uw arts zal onderzoeken of dit bij u het geval is.
- De kanker zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam zoals de longen of de lever (is gemetastaseerd) en niet eerder behandeld is met antikankermedicijnen (chemotherapie) of andere geneesmiddelen die zijn ontworpen om aan HER2 te binden, of waarbij de kanker in de borst is teruggekeerd na eerdere behandeling.
- De kanker zich niet heeft verspreid naar andere delen van het lichaam en de behandeling zal worden gegeven voordat de operatie plaatsvindt (de behandeling voorafgaand aan de operatie wordt neoadjuvante behandeling genoemd).
- De kanker zich niet heeft verspreid naar andere delen van het lichaam en de behandeling zal worden gegeven na operatie (de behandeling na operatie wordt adjuvante behandeling genoemd).

Naast Perjeta zult u ook trastuzumab en geneesmiddelen krijgen die chemotherapie genoemd worden. Informatie over deze andere middelen kunt u vinden in aparte bijsluiters. Vraag uw arts of verpleegkundige om informatie over deze andere middelen.

Hoe werkt dit middel?

Perjeta is een soort geneesmiddel dat een 'monokonaal antilichaam' wordt genoemd. Het geneesmiddel bindt zich aan specifieke doelwitten in uw lichaam en aan de kankercellen.

Perjeta herkent een specifiek doelwit, de 'humane epidermale groeifactorreceptor 2' (HER2), en bindt zich daaraan. HER2 is in grote aantallen aanwezig op het oppervlak van bepaalde kankercellen en bevordert daar de groei van deze kankercellen. Als Perjeta zich bindt aan de HER2-kankercellen, kan het de groei van de kankercellen vertragen of stoppen of de kankercellen doden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Behandeling met Perjeta kan invloed hebben op het hart. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- Als u ooit hartproblemen heeft gehad (bijvoorbeeld hartfalen, een ernstige hartritmestoornis waarvoor behandeling nodig was, ongecontroleerde hoge bloeddruk of een recentelijk doorgemaakte hartaanval); de werking van uw hart zal gecontroleerd worden voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met Perjeta en uw arts zal een aantal testen doen om te controleren of uw hart goed werkt.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad tijdens een eerdere behandeling met trastuzumab.
- Als u ooit behandeld bent met een geneesmiddel tegen kanker uit de klasse 'antracyclinen', bijvoorbeeld doxorubicine of epirubicine – deze geneesmiddelen kunnen de hartspier beschadigen en vergroten de kans op hartproblemen bij het gebruik van Perjeta.

Als een van deze situaties op u van toepassing is (of als u niet zeker weet of dat zo is), vertel dat dan uw arts of verpleegkundige voordat u Perjeta toegediend krijgt. Zie rubriek 4 onder 'Ernstige bijwerkingen' voor informatie over de tekenen van hartproblemen waar u alert op moet zijn.

Infusiegerelateerde reacties (IRR's)

Infusiegerelateerde reacties, allergische of anafylactische (ernstigere allergische) reacties kunnen optreden. Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens uw infusie en in de 30 tot 60 minuten na uw infusie controleren op bijwerkingen. Als u een ernstige reactie krijgt, kan uw arts de behandeling met Perjeta stoppen. Zeer zelden zijn patiënten overleden door levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties) tijdens infusie met Perjeta. Zie rubriek 4 onder 'Ernstige bijwerkingen' voor informatie over de tekenen van infusiegerelateerde reacties waar u alert op moet zijn tijdens en na uw infusie.

Febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts)

Wanneer Perjeta wordt gegeven samen met andere behandelingen tegen kanker (trastuzumab en chemotherapie), kan het aantal witte bloedcellen dalen en kan koorts (verhoogde temperatuur) ontstaan. De kans dat u deze bijwerking krijgt is groter wanneer u een ontsteking van het spijsverteringsstelsel (bijvoorbeeld een pijnlijke mond of diarree) hebt.

Diarree

Behandeling met Perjeta kan ernstige diarree veroorzaken. Patiënten die ouder zijn dan 65 jaar hebben meer kans om diarree te krijgen dan patiënten die jonger zijn dan 65 jaar. Diarree is een aandoening waarbij uw lichaam ontlasting produceert die wateriger is dan normaal. Als u ernstige diarree krijgt tijdens uw antikankerbehandeling kan uw arts anti-diarreemiddelen voorschrijven en ook uw behandeling met Perjeta stopzetten totdat de diarree onder controle is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Perjeta mag niet toegediend worden aan patiënten jonger dan 18 jaar, omdat het niet bekend is hoe dit middel bij deze leeftijdsgroep werkt.

Gebruik bij ouderen

Patiënten van 65 jaar en ouder die met Perjeta worden behandeld kunnen meer last van bijwerkingen krijgen dan patiënten jonger dan 65 jaar. Dit kunnen bijwerkingen zijn zoals verminderde eetlust, daling van het aantal rode bloedcellen, gewichtsverlies, diarree, moeheid, verminderde of veranderde smaakwaarneming, zwak, doof en tintelend of stekend gevoel, met name in de voeten en benen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perjeta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij zullen u informeren over de voordelen en risico's voor u en uw baby die het gebruik van Perjeta tijdens de zwangerschap met zich meebrengt.

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met Perjeta of in de 6 maanden na het einde van uw behandeling zwanger wordt.
- Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens of na uw behandeling met Perjeta.

Perjeta kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Tijdens uw behandeling met Perjeta en in de 6 maanden na het einde van uw behandeling moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Overleg met uw arts over de voor u meest geschikte anticonceptiemethode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perjeta kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van:

- duizeligheid
- een infusiegerelateerde reactie
- een allergische reactie
- een anafylactische reactie

en wacht totdat deze klachten zijn verdwenen.

Perjeta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

Perjeta bevat polysorbaat

Dit middel bevat 2,8 mg polysorbaat 20 in elke injectieflacon van 14 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De toediening van dit middel

Perjeta zal bij u worden toegediend door een arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek.

- Het zal eens per drie weken worden gegeven als druppelinfuus in uw ader (een intraveneuze infusie).
- Hoeveel geneesmiddel u krijgt en in hoeveel tijd het infuus zal worden toegediend zal voor de eerste dosis en latere doses verschillend zijn.
- Hoeveel infusies u krijgt zal afhangen van uw reactie op de behandeling en of u de behandeling krijgt voorafgaand aan de operatie en/of hierna (neoadjuvante of adjuvante behandeling) of voor ziekte die is uitgezaaid.
- Perjeta wordt in combinatie met andere antikankerbehandelingen (trastuzumab en chemotherapie) toegediend.

Tijdens de eerste infusie:

- U krijgt 840 mg Perjeta toegediend in een periode van 60 minuten. Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op bijwerkingen tijdens de infusie en tot 60 minuten daarna.
- U krijgt daarnaast trastuzumab en chemotherapie toegediend.

Tijdens alle volgende infusies, mits u de eerste infusie goed verdragen heeft:

- U krijgt 420 mg Perjeta toegediend in een periode van 30 tot 60 minuten. Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op bijwerkingen tijdens de infusie en nog 30 tot 60 minuten daarna.
- U krijgt daarnaast trastuzumab en chemotherapie toegediend.

Lees de bijsluiters van trastuzumab en chemotherapie voor uitgebreidere informatie over de dosering van deze producten (die ook bijwerkingen kunnen veroorzaken). Met vragen over deze andere geneesmiddelen kunt u terecht bij uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een afspraak voor uw Perjeta-infusie vergeten bent of heeft overgeslagen, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak. Als uw vorige bezoek 6 weken of langer geleden plaatsvond dan zal u een hogere dosis krijgen van 840 mg Perjeta.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk dat u alle aanbevolen infusies krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

- Zeer ernstige of aanhoudende diarree (7 of meer keer ontlasting per dag).
- Een verlaagd of laag aantal witte bloedcellen (aantoonbaar bij bloedonderzoek), met of zonder koorts, waardoor het risico op een infectie groter kan worden.
- Infusiegerelateerde reacties, met verschijnselen als misselijkheid, koorts, koude rillingen, vermoeid gevoel, hoofdpijn, verminderde eetlust, pijn in de spieren of gewrichten en opvliegers. Deze verschijnselen kunnen licht of matig-ernstig zijn.
- Allergische en anafylactische (ernstigere allergische) reacties, met verschijnselen als zwelling van uw gezicht en keel in combinatie met ademhalingsmoeilijkheden. Zeer zelden zijn patiënten overleden door levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties) tijdens infusie met Perjeta.
- Hartproblemen (hartfalen), met verschijnselen als hoesten, kortademigheid en zwelling (vocht vasthouden) in uw benen of armen.
- Tumorlyssyndroom (een aandoening die kan voorkomen wanneer kankercellen snel afsterven, die leidt tot veranderingen in de hoeveelheid mineralen en stofwisselingsproducten in het bloed, aangetoond in bloedonderzoek). Onder andere de volgende verschijnselen kunnen voorkomen: nierproblemen (zwakte, kortademigheid, vermoeidheid en verwardheid), hartproblemen (hartritme stoornis met een versnelde of vertraagde hartslag), aanvallen, overgeven of diarree en tintelingen in de mond, handen of voeten.

Heeft u een van de hierboven genoemde bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Diarree
- Haaruitval
- Misselijkheid of overgeven
- Vermoeidheid
- Uitslag
- Ontsteking van het spijsverteringsstelsel (bijvoorbeeld mondzweten)
- Daling van het aantal rode bloedcellen - aangetoond bij bloedonderzoek
- Pijn in de spieren of gewrichten, spierzwakte
- Verstopping (obstipatie)

- Verminderde eetlust
- Verminderde of veranderde smaakwaarneming
- Koorts
- Opgezwollen enkels of andere lichaamsdelen doordat uw lichaam te veel vocht vasthoudt
- Niet kunnen slapen
- Opvliegers
- Een zwak, dof, tintelend of stekend gevoel, met name in de voeten en benen
- Neusbloedingen
- Hoest
- Brandend maagzuur
- Droge, jeukende huid of huiduitslag lijkend op acne
- Nagelproblemen
- Keelpijn, een rode neus, pijnlijke neus of loopneus, griepachtige verschijnselen en koorts
- Aanmaak van meer traanvocht dan normaal
- Koorts gerelateerd aan een gevaarlijk laag aantal neutrofielen (een bepaalde type witte bloedcellen)
- Pijn in het lichaam, armen, benen en buik
- Kortademigheid
- Duizeligheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Gevoelloosheid of een prikkelend of tintelend gevoel in voeten of handen; scherp stekende, kloppende, vriezende of brandende pijn; pijn voelen bij iets wat niet pijnlijk zou moeten zijn, zoals een lichte aanraking; minder in staat zijn om veranderingen in warmte of kou waar te nemen; verlies van evenwicht of coördinatie
- Ontsteking van het nagelbed op de plaats waar de huid en nagel samenkomen
- Ontsteking van de oren, neus of keel
- Een aandoening waarbij de linkerhartkamer niet meer goed werkt, met of zonder klachten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Symptomen van de borstkas, zoals droge hoest of kortademigheid (mogelijke tekenen van interstitiële longziekte, een aandoening waarbij het weefsel rond de luchtzakjes in de longen is aangedaan)
- Vocht rond de longen waardoor ademen moeilijk wordt

Als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt nadat uw behandeling met Perjeta is beëindigd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en vertel dan dat u behandeld bent met Perjeta.

Sommige bijwerkingen die u kunt krijgen, kunnen veroorzaakt worden door uw borstkanker. Als u Perjeta in combinatie met trastuzumab en chemotherapie krijgt, kunnen sommige bijwerkingen ook door deze andere geneesmiddelen veroorzaakt worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
 Afdeling Vigilantie
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
 Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Perjeta zal bewaard worden door medisch personeel in het ziekenhuis of de kliniek. Voor het bewaren gelden de volgende voorschriften:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- In de koelkast bewaren (2 °C-8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als er deeltjes in de vloeistof te zien zijn of als het de verkeerde kleur heeft (zie rubriek 6).
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pertuzumab. Elke injectieflacon bevat in totaal 420 mg pertuzumab in een concentratie van 30 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, ijsazijn, sucrose, polysorbaat 20 (E432) en water voor injecties (zie rubriek 2 "Perjeta bevat polysorbaat").

Hoe ziet Perjeta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Perjeta is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere tot enigszins parelachtige (opaalachtige), kleurloze tot lichtgele vloeistof. Het wordt verstrekt in een glazen injectieflacon met 14 ml concentraat. Elke verpakking bevat één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.