

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Sehr starker oder andauernder Durchfall (7 oder mehr Stuhlgänge pro Tag).
- Rückgang der Anzahl oder geringe Menge weißer Blutzellen (durch eine Blutuntersuchung festgestellt) mit oder ohne Fieber. Dies kann das Risiko für Infektionen erhöhen.
- Infusionsreaktionen mit Symptomen, die entweder leicht oder schwerwiegender sein können und Unwohlsein (Übelkeit), Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gelenk- und Muskelschmerzen und Hitzewallungen umfassen können.
- Allergische und anaphylaktische (schwerere allergische) Reaktionen mit Symptomen, die eine Schwellung des Gesichts und Rachens mit Atembeschwerden umfassen können. Sehr selten sind Patienten aufgrund einer anaphylaktischen Reaktion während einer Infusion von Perjeta gestorben.
- Herzprobleme (Herzinsuffizienz) mit Symptomen, die Husten, Kurzatmigkeit und Schwellung (Flüssigkeitsansammlung) in den Beinen oder Armen umfassen können.
- Tumorlysesyndrom (ein Zustand, zu dem es kommen kann, wenn Krebszellen schnell absterben; dies führt zu Veränderungen der Blutspiegel von Mineralstoffen und Stoffwechselprodukten, die durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden). Die Symptome können Nierenprobleme (Schwäche, Kurzatmigkeit, Erschöpfung und Verwirrtheit), Herzprobleme (unregelmäßiger Herzschlag, der entweder beschleunigt oder verlangsamt ist), Krämpfe, Erbrechen oder Durchfall und Kribbeln im Mund oder in Händen oder Füßen umfassen.

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Haarausfall
- Unwohlsein oder Erbrechen
- Müdigkeit
- Hautausschlag
- Entzündung Ihres Verdauungstraktes (z. B. wunder Mund)
- Verringerung der Anzahl roter Blutzellen – durch eine Blutuntersuchung festgestellt
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Verstopfung
- Verminderter Appetit
- Geschmacksverlust oder –veränderung
- Fieber
- Geschwollene Knöchel oder andere Körperteile, weil Ihr Körper zu viel Wasser zurückhält
- Schlaflosigkeit
- Hitzewallungen
- Gefühl der Schwäche, Taubheit, des Kribbelns oder Stechens hauptsächlich in Füßen und Beinen
- Nasenbluten
- Husten
- Sodbrennen
- Trockene, juckende oder akneähnliche Haut
- Nagelprobleme
- Halsschmerzen, rote, wunde oder laufende Nase, grippeähnliche Symptome und Fieber
- Erhöhte Tränenproduktion
- Fieber im Zusammenhang mit gefährlich niedriger Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Neutrophile)
- Schmerzen in Körper, Armen, Beinen und Bauch
- Kurzatmigkeit
- Schwindelgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Stechen in Füßen oder Händen; stechende, pochende oder brennende Schmerzen oder Kälteschmerz; Schmerzen durch normalerweise nicht schmerzhafte Auslöser wie eine leichte Berührung; verminderte Fähigkeit Temperaturveränderungen von Wärme oder Kälte wahrzunehmen; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen
- Entzündung des Nagelbetts, wo der Nagel und die Haut zusammen kommen
- Entzündung von Ohr, Nase oder Rachen
- Zustand, bei dem die Funktion der linken Herzkammer gestört ist, mit oder ohne Symptome

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome im Brustkorb wie trockener Husten oder Kurzatmigkeit (möglicherweise Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung, ein Zustand im Fall einer Schädigung des Gewebes um die Lungenbläschen)
- Flüssigkeit um die Lunge, die zu Atembeschwerden führt

Wenn bei Ihnen nach Beendigung der Behandlung mit Perjeta eines der oben genannten Symptome auftritt, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Verbindung setzen und ihn oder sie darüber informieren, dass Sie zuvor mit Perjeta behandelt wurden.

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre Brustkrebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Ihnen Perjeta gleichzeitig mit Trastuzumab und Chemotherapie verabreicht wird, können manche Nebenwirkungen auch auf diese anderen Arzneimittel zurückzuführen sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der nationalen Arzneimittelbehörde Ihres Landes anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234 Website: www.pei.de	Österreich Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/
---	--

5. Wie ist Perjeta aufzubewahren?

Perjeta wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder der Klinik aufbewahrt. Die Aufbewahrungsbedingungen sind die Folgenden:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie irgendwelche Partikel in der Flüssigkeit entdecken oder die Farbe verändert ist (siehe Abschnitt 6).
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perjeta enthält
• Der Wirkstoff ist: Pertuzumab. Jede Durchstechflasche enthält insgesamt 420 mg Pertuzumab in einer Konzentration von 30 mg/ml.
• Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 %, Histidin, Saccharose, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Perjeta enthält Polysorbat“).

Wie Perjeta aussieht und Inhalt der Packung
Perjeta ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare bis leicht perlmuttfarbene (opaleszente), farblose bis blassgelbe Flüssigkeit. Es wird in einer Durchstechflasche aus Glas mit 14 ml Konzentrat geliefert. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Zulassungsinhaber:
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller:
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:
HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg N.V. Roche S.A. België/Belgique/Belgien Tél./Tel.: +32 (0) 2 525 82 11	Lietuva UAB “Roche Lietuva” Tel.: +370 5 2546799
--	---

България Рош България ЕООД Tel.: +359 2 474 5444	Magyarország Roche (Magyarország) Kft. Tel.: +36 - 1 279 4500
---	--

Česká republika Roche s. r. o. Tel.: +420 - 2 20382111	Nederland Roche Nederland B.V. Tel.: +31 (0) 348 438050
---	--

Danmark Roche Pharmaceuticals A/S Tlf.: +45 - 36 39 99 99	Norge Roche Norge AS Tlf.: +47 - 22 78 90 00
--	---

Deutschland Roche Pharma AG Tel.: +49 (0) 7624 140	Österreich Roche Austria GmbH Tel.: +43 (0) 1 27739
---	--

Eesti Roche Eesti OÜ Tel.: +372 - 6 177 380	Polska Roche Polska Sp.z o.o. Tel.: +48 - 22 345 18 88
--	---

Ελλάδα, Κύπρος Roche (Hellas) A.E. Ελλάδα Τηλ.: +30 210 61 66 100	Portugal Roche Farmacêutica Química, Lda Tel.: +351 - 21 425 70 00
---	---

España Roche Farma S.A. Tel.: +34 - 91 324 81 00	România Roche România S.R.L. Tel.: +40 21 206 47 01
---	--

France Roche Tél.: +33 (0)1 47 61 40 00	Slovenija Roche farmacevtska družba d.o.o. Tel.: +386 - 1 360 26 00
--	--

Hrvatska Roche d.o.o. Tel.: +385 1 47 22 333	Slovenská republika Roche Slovensko, s.r.o. Tel.: +421 - 2 52638201
---	--

Ireland, Malta Roche Products (Ireland) Ltd. Ireland/L-Irlanda Tel.: +353 (0) 1 469 0700	Suomi/Finland Roche Oy Puh./Tel.: +358 (0) 10 554 500
--	--

Ísland Roche Pharmaceuticals A/S c/o Icepharma hf Sími: +354 540 8000	Sverige Roche AB Tel.: +46 (0) 8 726 1200
---	--

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

Latvija Roche Latvija SIA Tel.: +371 - 6 7039831	
---	--

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.