

- Juckreiz
- trockener Mund und trockene Haut
- trockene Augen
- Schwitzen
- Schwächegefühl und Unwohlsein
- Angstgefühl
- Depression
- Asthma
- Infektion der Lungen
- Lungenfunktionsstörungen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Akne
- Beinkrämpfe

Sonstiges gelegentliche Nebenwirkungen : kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Taubheit
- unebener Hautausschlag
- pfeifendes Atmen
- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

Sonstiges seltene Nebenwirkungen : kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht
- anaphylaktische Reaktionen

Andere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit : Häufigkeitauf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- hoher Kaliumspiegel
- Schwellung oder Blutung an der Augenhautrückseite
- Schock
- abnormaler Herzrhythmus
- Atemnot
- respiratorische Insuffizienz
- akute Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- akute Verengung der Atemwege
- ungewöhnlich niedriges Sauerstoffniveau im Blut
- Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen
- Leberschaden
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen und geschwollener Hals
- Nierenversagen
- ungewöhnlich niedrige Flüssigkeitsmenge um das Baby in der Gebärmutter
- Störung der Entwicklung der Lungen des Babys in der Gebärmutter
- abnormale Entwicklung der Nieren des Babys in der Gebärmutter

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre zugrunde liegende Krebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Sie Herzuma in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten, können manche Nebenwirkungen ihre Ursache auch in der Chemotherapie haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Herzuma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche 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).

Die Infusionslösung sollte direkt nach der Verdünnung angewendet werden. Sie dürfen Herzuma nicht verwenden, wenn Sie vor der Behandlung Folgendes bemerken: feine Partikel oder Verfärbungen.

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 Herzuma enthält

- Der Wirkstoff ist: Trastuzumab. Jede Durchstechflasche enthält 420 mg Trastuzumab, das mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden muss. Die rekonstituierte Lösung enthält ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin, α,α-Trehalosedihydrat, Polysorbat 20.

Wie Herzuma aussieht und Inhalt der Packung

Herzuma ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung Lösung. Es wird in einer Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, welche 420 mg Trastuzumab enthalten. Das Pulver ist ein weißes bis blassgelbes Pellet. Jede Schachtel enthält 1 Durchstechflasche mit dem Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
1062 Budapest
Ungarn

Hersteller

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Frankreich

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

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Herzuma, wobei Sie den Strahl auf den Lyophilisat-Kuchen richten.

2) Schwenken Sie die Durchstechflasche vorsichtig, um die Rekonstitution zu erreichen. NICHT SCHÜTTELN!

Leichtes Schäumen durch die Rekonstitution ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Durchstechflasche für etwa 5 Minuten ruhig stehen. Das rekonstituierte Herzuma ergibt eine farblose bis schwach gelbliche durchsichtige Lösung und sollte praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein.

Anweisungen zur aseptischen Verdünnung der rekonstituierten Lösung

Bestimmen Sie das erforderliche Volumen:

- auf der Basis der Initialdosis von 4 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht oder der weiteren wöchentlichen Dosis von 2 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Dosis (4 mg/kg initial oder 2 mg/kg bei weiteren Dosen)}}{21 \text{ (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)}}$$

- auf der Basis der Initialdosis von 8 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht oder der

weiteren 3-wöchentlichen Dosis von 6 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Dosis (8 mg/kg initial oder 6 mg/kg bei weiteren Dosen)}}{21 \text{ (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)}}$$

Es sollte eine entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung unter Verwendung einer sterilen Nadel und Spritze aus der Durchstechflasche entnommen und einem Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid, Polyethylen oder Polypropylen mit 250 ml einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) zur Injektion, Keine Glucoselösung verwenden. Der Beutel sollte vorsichtig umgedreht werden, um die Lösung ohne Schaumbildung zu vermischen. Parenterale Lösungen sind vor Verabreichung durch Sichtprüfung auf Schwebepartikel und Verfärbung zu untersuchen.