

- krampen in de benen

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- doofheid
- bobbelige huiduitslag
- bloedinfectie

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- zwakte
- geelzucht
- ontsteking of littekenvorming in de longen

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met het gebruik van Herzuma (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- abnormale of verstoorde bloedstolling
- anafylactische reacties
- hoge kaliumwaarden
- zwelling van de hersenen
- zwelling of bloeding achter de ogen
- shock
- zwelling van het hartzakje
- trage hartslag
- abnormaal hartritme
- ademnood
- ademhalingsfalen
- acute ophoping van vocht in de longen
- acute vernauwing van de luchtwegen
- abnormaal lage zuurstofniveaus in het bloed
- problemen met ademen bij platliggen
- leverschade/-falen
- zwelling van het gezicht, de lippen en keel
- nierfalen
- abnormaal lage vloeistofniveaus rond de baby in de baarmoeder
- onderontwikkeling van de longen van de baby in de baarmoeder
- abnormale ontwikkeling van de nieren van de baby in de baarmoeder

Sommige bijwerkingen die bij u optreden, kunnen een gevolg zijn van de onderliggende kanker. Wanneer u Herzuma in combinatie met chemotherapie ontvangt, kunnen enkele bijwerkingen ook een gevolg zijn van de chemotherapie.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals hieronder vermeld.

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
- Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
- Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Oplossingen voor infusie moeten onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat het zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is.

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 trastuzumab. Elke injectieflacon bevat 150 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 7,2 ml water voor injectie. De ontstane oplossing bevat ongeveer 21 mg/ml trastuzumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidinehydrochloride, L-histidine, α,α-trehalose-dihydraat, polysorbaat 20.

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

Herzuma is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie, dat wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop die 150 mg trastuzumab bevat. Het poeder is een witte tot lichtgele pellet. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT, Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Deutschland	Nederland
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029 000	Tel: + 31 33 450 8270

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in December 2018

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- surdité
- éruption cutanée avec bosses
- infection du sang

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- faiblesse
- jaunisse
- inflammation ou fibrose des poumons

Autres effets indésirables qui ont été rapportés avec l'utilisation de Herzuma

(la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- coagulation sanguine anormale ou diminuée
- réactions allergiques
- concentrations élevées en potassium
- œdème au niveau du cerveau
- œdème ou saignement à l'arrière des yeux
- choc
- œdème de la paroi cardiaque
- battements cardiaques ralentis
- rythme cardiaque anormal
- détresse respiratoire
- insuffisance respiratoire
- accumulation rapide de liquide dans les poumons
- rétrécissement rapide des voies aériennes
- baisse anormale des concentrations en oxygène dans le sang
- difficulté à respirer en position allongée
- trouble/insuffisance au niveau du foie
- gonflement de la face, des lèvres et de la gorge
- insuffisance au niveau des reins
- baisse anormale de la quantité de liquide autour du bébé dans l'utérus
- développement anormal des poumons du bébé dans l'utérus
- développement anormal des reins du bébé dans l'utérus

Certains des événements indésirables que vous présentez peuvent être dus à votre cancer.

Si vous recevez Herzuma associé à une chimiothérapie, certains de ces effets peuvent également être causés par la chimiothérapie.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 ci-dessous contacts.

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

- Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Herzuma

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 la boîte et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Les solutions pour perfusion doivent être utilisées immédiatement après dilution.

N'utilisez pas Herzuma si vous remarquez avant l'administration toute présence éventuelle de particules ou une décoloration.

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 Herzuma

- La substance active est le trastuzumab. Chaque flacon contient 150 mg de trastuzumab qui doit être dissous dans 7,2 mL d'eau pour préparations injectables. La solution obtenue contient environ 21 mg/mL de trastuzumab.
- Les autres composants sont : chlorhydrate de L-histidine, L-histidine, α,α-tréhalose dihydraté, polysorbate 20.

Comment se présente Herzuma et contenu de l'emballage extérieur

Herzuma est une poudre pour solution à diluer pour perfusion intraveineuse, qui se présente en flacon de verre contenant 150 mg de trastuzumab avec un bouchon en caoutchouc.

La poudre est blanche à jaune pâle. Chaque boîte contient 1 flacon de poudre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Hongrie

Fabricant

Biotec Services International Ltd.

Biotec House, Central Park, Western Avenue

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3RT, Royaume-Uni

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	Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
Deutschland	Nederland
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029 000	Tel: + 31 33 450 8270

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Décembre 2018.

Autres sources d'informations

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

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

- Lungenfunktionsstörungen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Akne
- Beinkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Taubheit
- unebener Hautausschlag
- Blutvergiftung

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Schwächegefühl
- Gelbsucht
- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Herzuma berichtet wurden (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- anaphylaktische Reaktionen
- hoher Kaliumspiegel
- Hirnschwellung
- Schwellung oder Blutung an der Augenseite
- Schock
- Schwellung der äußeren Schicht der Herzwand
- langsame Herzfrequenz
- 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/-versagen
- 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 das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
- Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
- Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 150 mg Trastuzumab,

das mit 7,2 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 einer Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, welche 150 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.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Hersteller

Biotec Services International Ltd.
Biotec House
Central Park
Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT
Vereinigtes Königreich

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

België/Belgique/Belgien

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 506029 000

Niederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: + 31 33 450 8270

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

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.