

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Herzuma® 420 mg

poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

trastuzumab

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.**

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 apotheker.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Herzuma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Herzuma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Herzuma bevat de werkzame stof trastuzumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen binden aan specifieke eiwitten of antigenen. Trastuzumab is ontwikkeld om selectief te binden aan een antigeen dat humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 bevindt zich in grote aantallen op het oppervlak van sommige kankercellen waar het hun groei bevordert. Wanneer Herzuma zich bindt aan HER2, stopt het de groei van deze cellen, waardoor zij afsterven.

Uw arts kan Herzuma voorschrijven voor de behandeling van borst- en maagkanker als:

- u vroege borstkanker heeft, met hoge niveaus van een eiwit dat HER2 wordt genoemd.
- u uitgezaaide borstkanker heeft (borstkanker die zich heeft verspreid voorbij de oorspronkelijke tumor) met hoge niveaus van HER2. Herzuma kan worden voorgeschreven in combinatie met de chemotherapiegeneesmiddelen paclitaxel of docetaxel als de eerste behandeling van uitgezaaide borstkanker of het kan afzonderlijk worden voorgeschreven als andere behandelingen niet effectief blijken te zijn. Het wordt ook gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aromataseremmers genoemd worden, bij patiënten met hoge niveaus van HER2- en hormoonreceptorpositieve uitgezaaide borstkanker (kanker die gevoelig is voor de aanwezigheid van vrouwelijke geslachtshormonen).
- u gemetastaseerde maagkanker heeft met hoge niveaus van HER2, wanneer het in combinatie gebruikt wordt met de andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine.

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.
- U heeft in rusttoestand ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van uw kanker of u heeft zuurstoftoediening nodig.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal uw behandeling nauwgezet controleren.

Hartonderzoeken

Behandeling met Herzuma alleen of samen met een taxaan kan het hart beïnvloeden, met name als u eerder een antracycline heeft gebruikt (taxanen en antracyclines zijn twee andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen). Het effect kan matig ernstig tot ernstig zijn en kan de dood tot gevolg hebben. Om deze reden wordt uw hartfunctie gecontroleerd voor, tijdens (elke 3 maanden) en (tot 2 tot 5 jaar) na de behandeling met Herzuma. Als u verschijnselen ontwikkelt van hartfalen (onvoldoende rondpompen van bloed door het hart) kan uw hartfunctie vaker gecontroleerd worden (elke 6 tot 8 weken). U kunt behandeld worden voor hartfalen of uw Herzuma-behandeling kan gestopt worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt wanneer:

- u hartfalen, een ziekte van de kransslagaders, een aandoening aan de hartklep (hartgeruis) of hoge bloeddruk heeft gehad, of geneesmiddelen heeft gebruikt of nog steeds gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- u een geneesmiddel dat doxorubicine of epirubicine heet (geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen) gebruikt of heeft gebruikt. Deze geneesmiddelen (of andere antracyclines) kunnen schade aan de hartspier veroorzaken en verhogen het risico op hartproblemen met trastuzumab;
- u last heeft van kortademigheid, met name als u momenteel een taxaan gebruikt. Trastuzumab kan ademhalingsproblemen veroorzaken, vooral wanneer u het voor de eerste keer toegediend krijgt. Dit kan ernstiger zijn wanneer u al last heeft van benauwdheid. Patiënten met ernstige ademhalingsproblemen voor aanvang van de behandeling zijn in zeer zelden voorgekomen gevallen overleden toen zij trastuzumab toegediend kregen;

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Bewaar het geneesmiddel altijd in de gesloten originele verpakking bij een temperatuur van 2 °C - 8 °C in de koelkast. Een injectieflacon Herzuma gereconstitueerd met steriel water voor injecties (niet meegeleverd) is na oplossing gedurende 7 dagen stabiel bij 2 °C - 8 °C en mag niet worden ingevroren.

Er moet een geschikte aseptische techniek gebruikt worden. Elke injectieflacon met Herzuma wordt gereconstitueerd met 20 ml water voor injecties (niet meegeleverd). Het gebruik van andere reconstitutieoplosmiddelen moet vermeden worden. Dit resulteert in een oplossing van 21 ml voor enkelvoudig gebruik met bij benadering 21 mg/ml trastuzumab. Een volumeovermaat van 4% waarborgt dat de aangegeven dosis van 420 mg uit elke injectieflacon kan worden opgetrokken.

Gedurende de reconstitutie moet Herzuma zorgvuldig behandeld worden. Het veroorzaken van overmatige schuimvorming tijdens de reconstitutie of het schudden van het gereconstitueerde Herzuma kan problemen geven bij het optrekken van de hoeveelheid Herzuma uit de injectieflacon.

- u in het verleden eerder behandeld bent voor kanker.

Wanneer u Herzuma toegediend krijgt samen met een ander geneesmiddel om kanker te behandelen zoals paclitaxel, docetaxel, een aromataseremmer, capecitabine, 5-fluorouracil of cisplatine, moet u ook de bijsluiters van deze producten lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Herzuma wordt niet aanbevolen voor iedereen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Herzuma 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, apotheker of verpleegkundige.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Herzuma uit het lichaam verwijderd is. Daarom moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Herzuma heeft gekregen als u begint met nieuwe geneesmiddelen binnen 7 maanden nadat u gestopt bent met de Herzuma-behandeling.

Zwangerschap

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Herzuma en tot ten minste 7 maanden nadat de behandeling is beëindigd.
- Uw arts zal u adviseren over de risico's en de voordelen van het gebruik van Herzuma tijdens de zwangerschap. In zeldzame gevallen is bij zwangere vrouwen die Herzuma gebruiken een afname waargenomen van de hoeveelheid vruchtwater waarin de baby zich in de baarmoeder bevindt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby in de baarmoeder en wordt in verband gebracht met het niet volledig ontwikkelen van de longen, met als gevolg het overlijden van de baby.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Herzuma en gedurende 7 maanden na de laatste dosis Herzuma aangezien u Herzuma via de moedermelk aan uw baby door kunt geven.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Herzuma kan mogelijk effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines te bedienen. Indien bij u tijdens de behandeling verschijnselen optreden zoals rillingen of koorts, mag u geen motorvoertuigen besturen of machines bedienen totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat u start met de behandeling zal uw arts de hoeveelheid HER2 in uw tumor bepalen. Alleen patiënten met een grote hoeveelheid HER2 zullen behandeld worden met Herzuma. Herzuma mag alleen worden toegediend door een arts of een verpleegkundige. Uw arts zal een voor *u* geschikte dosis en een voor *u* geschikt behandelingsschema voorschrijven. De dosis van Herzuma hangt af van uw lichaamsgewicht.

Herzuma wordt gegeven als een intraveneuze infusie (een zogenaamde "drip", toegediend in uw ader). De eerste dosis van uw behandeling wordt gedurende 90 minuten toegediend en u wordt ondertussen geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor het geval u bijwerkingen krijgt. Als de aanvangsdosis goed wordt verdragen, kunnen de daarop volgende doses gedurende 30 minuten worden toegediend (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Het aantal infusies dat u zult krijgen hangt af van hoe goed u reageert op de behandeling. Uw arts zal dit met u bespreken.

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de injectieflaconetiketten te controleren, om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat bereid en toegediend wordt Herzuma (trastuzumab) is en niet trastuzumab-emtansine.

Voor vroege borstkanker, gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde maagkanker, wordt Herzuma elke 3 weken toegediend. Herzuma kan ook eenmaal per week worden gegeven voor gemetastaseerde borstkanker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst te overleggen met uw arts. Alle doses moeten elke week of elke drie weken op het juiste tijdstip worden toegediend (afhankelijk van het doseerschema). Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Herzuma uit uw lichaam is verwijderd. Daarom kan uw arts beslissen om uw hartfunctie te blijven controleren, zelfs als uw behandeling al is beëindigd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en tot ziekenhuisopname leiden.

Tijdens een Herzuma-infusie kunnen rillingen, koorts en andere griepachtige verschijnselen optreden. Deze komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 van de 10 gebruikers). Andere symptomen die met de infusie samenhangen zijn: gevoel van misselijkheid, braken, pijn, toegenomen spierspanning en beven, hoofdpijn, duizeligheid, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, hoge of lage bloeddruk, hartritmestoornissen (palpataties, hartfibrilleren of onregelmatige hartslag), zwelling van het gezicht en lippen, huiduitslag en gevoel van vermoeidheid. Enkele van deze symptomen kunnen ernstig zijn en sommige patiënten zijn overleden (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Deze effecten treden voornamelijk op bij de eerste intraveneuze infusie (een zogenaamde "drip", toegediend in uw ader) en tijdens de eerste paar uren na het begin van de infusie. Ze zijn gewoonlijk tijdelijk van aard. Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal toezicht op u houden tijdens de infusie en gedurende ten minste zes uur na het begin van de eerste infusie, en twee uur na het begin van de daaropvolgende infusies.

Als bij u een reactie ontstaat, zal de infusie vertraagd of gestopt worden en is het mogelijk dat u behandeld wordt om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan weer worden

Instructies voor reconstitutie en verduunning:

1) Gebruik een steriele injectiespuit en injecteer langzaam 20 ml water voor injecties in de injectieflacon met gelyofiliseerd Herzuma, waarbij de straal rechtstreeks op het gelyofiliseerd poeder wordt gericht.

2) Draai de injectieflacon zachtjes rond om de reconstitutie te bevorderen. NIET SCHUDDEN!

Lichte schuimvorming bij het reconstitueren is niet ongewoon. Laat de injectieflacon gedurende ongeveer 5 minuten onaangeroerd staan. Het gereconstitueerde Herzuma resulteert in een kleurloze tot lichtgele heldere oplossing en moet volstrekt vrij zijn van zichtbare partikels.

Bepaal het benodigde volume van de oplossing:

- gebaseerd op een oplaaddosis van 4 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht of een wekelijkse vervolgdosis van 2 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg) x dosis
Volume (ml) = ​​ (*4 mg/kg voor oplaaddosis of 2 mg/kg voor onderhoudsdosis*) / 21 (mg/ml, concentratie van de gereconstitueerde oplossing)

hervat als de symptomen verbeteren.

Soms treden de symptomen meer dan 6 uur na het begin van de infusie op. Als dit bij u gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Soms kunnen de symptomen verbeteren om daarna weer te verergeren.

Ernstige bijwerkingen

Op ieder moment tijdens de behandeling met Herzuma kunnen er andere bijwerkingen optreden, die niet enkel gerelateerd zijn aan een infusie. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:**

- Er kunnen tijdens de behandeling en soms nadat de behandeling is gestopt problemen met het hart optreden en deze kunnen ernstig zijn. Deze omvatten verzwakking van de hartspier, wat mogelijk leidt tot hartfalen, ontsteking van het hartzakje en hartritmestoornissen. Dit kan leiden tot verschijnselen als kortademigheid (waaronder ook ernstige benauwdheid tijdens de nacht), hoest, vasthouden van vocht (zwelling) in de benen of armen, hartkloppingen (palpataties: hartfibrilleren of onregelmatige hartslag) (zie rubriek 2 onder “Hartonderzoeken”).

Uw arts zal uw hart regelmatig controleren tijdens en na de behandeling, maar u moet het uw arts onmiddellijk vertellen als u een van bovenstaande symptomen ervaart.

- Tumorlyssyndroom (een aantal complicaties van de stofwisseling die kunnen optreden na de behandeling van kanker. Dit wordt gekenmerkt door hoge waarden in het bloed van kalium en fosfaat en lage waarden in het bloed van calcium). De verschijnselen kunnen nierproblemen (zwakte, kortademigheid, vermoeidheid en verwardheid), hartproblemen (hartfibrilleren of een onregelmatige hartslag die versneld of vertraagd is), aanvallen, overgeven of diarree en tintelingen in de mond, handen of voeten omvatten.

Als u een van bovenstaande symptomen ervaart als uw behandeling met Herzuma is beëindigd, moet u uw arts raadplegen en vertellen dat u eerder bent behandeld met Herzuma.

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

- infecties
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- vermoeidheid
- huiduitslag
- pijn op de borst
- buikpijn
- gewrichtspijn
- lage aantallen rode bloedcellen en witte bloedcellen (die helpen bij het bestrijden van infecties), soms gepaard gaand met koorts
- spierpijn
- bindvliesontsteking van het oog
- waterige ogen
- neusbloedingen
- loopneus
- haaruitval
- bevingen
- opvliegers
- duizeligheid
- nagelaandoeningen
- gewichtsverlies
- gebrek aan eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- smaakverandering
- verminderd aantal bloedplaatjes

- blauwe plekken
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in de vingers en tenen
- roodheid, zwelling en zweren in uw mond en/of keel
- pijn, zwelling, roodheid en tintelingen in uw handen en/of voeten
- kortademigheid
- hoofdpijn
- hoest
- braken
- misselijkheid

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

- allergische reacties
- keelontsteking
- blaas- en huidinfecties
- gordelroos
- ontsteking van de borst
- ontsteking van de lever
- nieraandoeningen
- verhoogde spierspanning (hypertonie)
- pijn in de armen en/of benen
- jeukende huiduitslag
- slaperigheid (sommolentie)
- aambeien
- jeuk
- droge mond en huid
- droge ogen
- zweten
- gevoel van zwakte en onwel zijn
- angstgevoelens
- depressie

- gebaseerd op een oplaaddosis van 8 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht of een 3-wekelijkse vervolgdosis van 6 mg trastuzumab/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg) x dosis
Volume (ml) = ​​ (*8 mg/kg voor oplaaddosis of 6 mg/kg voor onderhoudsdosis*) / 21 (mg/ml, concentratie van de gereconstitueerde oplossing)

De vereiste hoeveelheid oplossing moet opgetrokken worden uit de injectieflacon en toegevoegd aan een polyvinylchloride, polyethyleen of polypropyleen infusiezak met 250 ml 0,9% natriumchlorideoplossing. Gebruik geen oplosmiddelen die glucose bevatten. Om schuimvorming te vermijden moet ter vermenging van de oplossing de infusiezak zachtjes omgekeerd worden. Voorafgaand aan gebruik dienen parenterale oplossingen visueel geïnspecteerd te worden op partikels en verkleuring. Eenmaal bereid moet de infusie onmiddellijk worden toegediend. Na aseptische verduunning kan de oplossing gedurende 24 uur bewaard worden (bewaren beneden 30 °C).

- abnormaal denken
- astma
- infectie van de longen
- longaandoeningen
- rugpijn
- pijn in de hals
- botpijn
- acne
- krampen in de benen

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

- doofheid
- bobbelige huiduitslag
- bloedinfectie

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- spierzwakte
- 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals hieronder vermeld.

- 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
- 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	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 420 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 20 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 420 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

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Ierland

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

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

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2019.

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.

- troubles pulmonaires
- douleur du dos
- douleur du cou
- douleur osseuse
- acné
- crampes des membres inférieurs

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

- surdité
-  ruption cutanée avec bosses
- infection du sang

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

- faiblesse musculaire
- 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
- c d me au niveau du cerveau
- c d me ou saignement à l'arrière des yeux
- choc
- c d me 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  v nements 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 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
- 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	Boite Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 boite et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

  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 420 mg de trastuzumab qui doit être dissous dans 20 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,  ,à-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 420 mg de trastuzumab avec un bouchon en caoutchouc. La poudre est blanche à jaune pâle. Chaque boite contient 1 flacon de poudre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

V ci  t 1-3. WestEnd Office Building B torony

Hongrie

Fabricant

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7

City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60

Irlande

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

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

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V

Tel: + 31 33 450 8270

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2019.

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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Herzuma® 420 mg

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Trastuzumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Herzuma und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Sie Herzuma anwenden?
- Wie ist Herzuma anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Herzuma aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Herzuma und wofür wird es angewendet?

Herzuma enthält als Wirkstoff Trastuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper binden an Eiweiße oder Antigene. Trastuzumab ist so entwickelt worden, dass es selektiv an ein Antigen bindet, den sogenannten humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2). HER2 wird in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden und fördert deren Wachstum. Wenn Herzuma an HER2 bindet, stoppt es dadurch das Wachstum dieser Krebszellen und bewirkt deren Absterben.

Ihr Arzt kann Ihnen Herzuma zur Behandlung von Brustkrebs oder Magenkrebs verordnen, wenn:

- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. Herzuma kann in Kombination mit den chemotherapeutischen Arzneimitteln Paclitaxel oder Docetaxel zur Erstbehandlung bei metastasiertem Brustkrebs verordnet werden oder allein verordnet werden, wenn andere Behandlungen erfolglos waren. Es wird auch in Kombination mit sogenannten Aromatasehemmern zur Behandlung von Patienten mit HER2-Überexpression und Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs angewendet (Krebs, der empfindlich auf die Anwesenheit von weiblichen Sexualhormonen reagiert).
- Sie metastasierten Magenkrebs mit einer Überexpression an HER2 haben und es in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln wie Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin zur Behandlung angewendet wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Herzuma anwenden?

Herzuma darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Trastuzumab, Mäuseeiweiß oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung schwerwiegende Atembeschwerden im Ruhezustand haben, oder wenn Sie eine Sauerstoffbehandlung benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung engmaschig überwachen.

Überwachung der Herzfunktion

Die Behandlung mit Herzuma allein oder gemeinsam mit einem Taxan kann das Herz beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie jemals Anthrazykline (Taxane und Anthrazykline sind zwei andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) angewendet haben. Die Auswirkungen können mäßig bis schwer sein und zum Tode führen. Deswegen wird Ihre Herzfunktion vor, während (alle drei Monate) und nach (bis zu zwei bis fünf Jahre) der Behandlung mit Herzuma überprüft. Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer Herzschwäche auftreten (eine unzureichende Pumpleistung des Herzens), wird Ihre Herzfunktion eventuell häufiger überprüft (alle sechs bis acht Wochen), erhalten Sie eventuell eine Behandlung gegen Herzschwäche oder Sie müssen eventuell die Behandlung mit Herzuma einstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Herzuma anwenden, wenn:

- Sie Herzversagen, eine Erkrankung der Koronararterien, Herzklappenerkrankung (Herzgeräusche), hohen Blutdruck hatten oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck eingenommen haben oder derzeit Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen.
- Sie jemals mit dem Arzneimittel Doxorubicin oder Epirubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) behandelt wurden oder derzeit behandelt werden. Diese Arzneimittel (oder jedes andere Anthrazyklin) können den Herzmuskel schädigen und bei der Anwendung von Trastuzumab das Risiko von Herzproblemen erhöhen.
- Sie unter Schweratmigkeit leiden, insbesondere wenn Sie derzeit Taxane anwenden. Trastuzumab kann Atembeschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies kann schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei Gabe von Trastuzumab verstorben.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bewahren Sie dieses Medikament immer in der geschlossenen Originalpackung bei einer Temperatur von 2 °C - 8 °C im Kühlschrank auf. Eine Durchstechflasche mit Herzuma, das mit Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert wurde, ist nach der Rekonstitution 7 Tage bei 2 °C - 8 °C haltbar und darf nicht eingefroren werden.

Es sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren angewendet werden. Jede Durchstechflasche mit Herzuma wird mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert. Der Gebrauch anderer Lösungsmittel zur Rekonstitution sollte vermieden werden. Es ergibt sich 21 ml Lösung zur einmaligen Anwendung, die ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab enthält. Ein Volumenüberschuss von 4% stellt sicher, dass die angegebene Menge von 420 mg entnommen werden kann.

Herzuma sollte während der Rekonstitution vorsichtig gehandhbt werden. Falls während der Rekonstitution oder durch Schütteln des rekonstituierten Herzuma übermäßige Schaumbildung auftritt, kann dies zu Problemen hinsichtlich der Menge Herzuma führen, die der Durchstechflasche entnommen werden kann.

- Sie jemals eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.

Wenn Sie Herzuma zusammen mit irgendeinem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie z.B. Paclitaxel, Docetaxel, einem Aromatasehemmer, Capecitabin, 5-Fluorouracil oder Cisplatin, erhalten, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Produkte lesen.

Kinder und Jugendliche

Herzuma wird für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Herzuma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bevor Herzuma vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über die erfolgte Anwendung von Herzuma informieren, wenn Sie innerhalb von 7 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Arzneimitteltherapie beginnen wollen.

Schwangerschaft

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Herzuma und für mindestens 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Ihr Arzt wird Sie über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Herzuma während der Schwangerschaft beraten. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Herzuma erhielten, eine Verminderung des Fruchtwassers, welches das sich entwickelnde Kind in der Gebärmutter umgibt, beobachtet. Dieser Zustand kann für Ihr sich entwickelndes Kind in der Gebärmutter schädlich sein und wurde mit einer nicht vollständigen Entwicklung der Lungen in Verbindung gebracht, die zum fötalen Tod führte.

Stillzeit

Stillen Sie Ihren Säugling nicht während einer Therapie mit Herzuma und für 7 Monate nach der letzten Dosis Herzuma, da Herzuma über die Muttermilch in den Körper Ihres Kindes gelangen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Herzuma kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Falls Sie während der Behandlung Symptome wie Schüttelfrost oder Fieber verspüren, dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

3. Wie ist Herzuma anzuwenden?

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl an HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl an HER2 werden mit Herzuma behandelt. Herzuma darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt wird eine Dosierung verordnen und einen Behandlungsplan festlegen, der auf ***ihre*** Bedürfnisse abgestimmt ist. Die Dosis von Herzuma hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Herzuma wird als eine intravenöse Infusion („tropfenweise“) direkt in Ihre Vene verabreicht. Die erste Dosis Ihrer Behandlung wird über 90 Minuten verabreicht und Sie werden von qualifiziertem medizinischem Personal beobachtet, für den Fall, dass irgendwelche Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen haben, kann die nächste Dosis über 30 Minuten verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten werden, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Um Behandlungsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Medikament, das zubereitet und gegeben werden soll, um Herzuma (Trastuzumab) und nicht um Trastuzumab Emtansin handelt.

Bei Brustkrebs im Frühstadium, metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Magenkrebs wird Herzuma alle drei Wochen verabreicht. Herzuma kann bei metastasiertem Brustkrebs auch einmal wöchentlich verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Herzuma abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Sie sollten alle Ihre Dosen zur korrekten Zeit, jede Woche oder alle drei Wochen (abhängig von Ihrem Dosierungsschema), erhalten. Das unterstützt die bestmögliche Wirkung Ihres Arzneimittels.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis Herzuma aus Ihrem Körper abgebaut ist. Deswegen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Herzfunktion weiterhin zu überprüfen, auch wenn Sie die Behandlung bereits abgeschlossen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und zu einer Einweisung in das Krankenhaus führen.

Während einer Herzuma-Infusion können Schüttelfrost, Fieber oder andere Grippe-ähnliche Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten). Weitere infusionsbedingte Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhte Muskelspannung und Schüttelkrampf, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Herzflattern oder unregelmäßige Herzschläge), Schwellungen des Gesichts und der Lippen, Ausschlag und Abgeschlagenheit. Einige dieser Beschwerden können schwerwiegend sein, und einige Patienten sind daran gestorben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Diese Symptome treten vor allem bei der erstmaligen intravenösen Infusion („tropfenweise“ in Ihre Vene) und während der ersten paar Stunden nach Beginn der Infusion auf.

Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung:

1) Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie 20 ml Wasser für 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.

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:

Körpergewicht (kg) x Dosis
**Volumen (ml) =

(
4
mg
/
kg
initial
oder
2
mg
/
kg
bei
weiteren
Dosen
)

21

{\displaystyle (4\;mg/kg\;initial\;oder\;2\;mg/kg\;bei\;weiteren\;Dosen)\;21}** (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)

Sie sind normalerweise vorübergehender Natur. Sie werden während der Infusion und mindestens sechs Stunden nach Beginn der ersten Infusion und zwei Stunden nach Beginn der weiteren Infusionen von medizinischem Fachpersonal überwacht. Wenn sich bei Ihnen eine Reaktion entwickelt, wird Ihre Infusion verlangsamt oder beendet und Sie erhalten möglicherweise eine Behandlung, um den Nebenwirkungen entgegenzuwirken. Die Infusion kann fortgesetzt werden, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben.

Gelegentlich treten die Symptome später als 6 Stunden nach Beginn der Infusion auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Es kann vorkommen, dass Symptome sich verbessern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder verschlechtern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung mit Herzuma auftreten, nicht nur im Zusammenhang mit einer Infusion. **Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Herzprobleme können während der Behandlung und manchmal nach Behandlungsende auftreten und schwerwiegend sein. Sie schließen Herzmuskelschwäche, die möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen kann, Entzündung des Herzbeutels und Herzrhythmusstörungen ein. Dies kann zu folgenden Symptomen führen: Atemnot (einschließlich Atemnot bei Nacht), Husten, Flüssigkeitsansammlung (Schwellung) in den Beinen oder Armen und Herzklopfen (Herzflattern oder unregelmäßiger Herzschlag) (siehe 2. Überwachung der Herzfunktion).

Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion während und nach der Behandlung regelmäßig kontrollieren. Informieren Sie dennoch umgehend Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

- Tumorlyse-Syndrom (eine Gruppe von Stoffwechselkomplikationen, die nach einer Krebsbehandlung auftreten können und durch hohe Kalium- und Phosphatspiegel und niedrige Calciumspiegel im Blut charakterisiert sind). Symptome können Nierenprobleme (Schwäche, Kurzatmigkeit, Abgeschlagenheit und Verwirrtheit), Herzprobleme (Herzflattern oder ein beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag), Krämpfe, Erbrechen oder Durchfall und Krabbeln in Mund, Händen oder Füßen einschließen.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome nach dem Ende der Behandlung mit Herzuma auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und ihn darüber informieren, dass Sie im Vorfeld mit Herzuma behandelt wurden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Infektionen
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Abgeschlagenheit
- Hautausschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen und weißer Blutkörperchen (die helfen Infektionen abzuwehren), manchmal mit Fieber
- Muskelschmerzen
- Bindehautentzündung
- wässrige Augen
- Nasenbluten
- laufende Nase
- Haarausfall
- Zittern
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Nagelveränderungen
- Gewichtsverlust
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Geschmacksveränderung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- blaue Flecken
- Taubheit oder Krabbeln der Finger oder Zehen
- Rötung, Schwellung oder wunde Stellen im Mund und/oder Hals
- Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Krabbeln der Hände und/oder Füße
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Allergische Reaktionen
- Halsinfektionen
- Blaseninfektion und Infektionen der Haut
- Gürtelrose
- Entzündung der Brust
- Entzündung der Leber
- Nierenfunktionsstörungen
- erhöhte Muskelspannung oder -steifheit (Hypertonus)
- Schmerzen in den Armen und/oder Beinen
- juckender Hautausschlag
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Hämorrhoiden
- Juckreiz
- trockener Mund und trockene Haut
- trockene Augen

- auf der Basis der Initialdosis von 8 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht oder der weiteren 3-wöchentlichen Dosis von 6 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht:

Körpergewicht (kg) x Dosis
**Volumen (ml) =

(
8
mg
/
kg
initial
oder
6
mg
/
kg
bei
weiteren
Dosen
)

21

{\displaystyle (8\;mg/kg\;initial\;oder\;6\;mg/kg\;bei\;weiteren\;Dosen)\;21}** (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)

Es sollte eine entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche entnommen und einem Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid, Polyethylen oder Polypropylen mit 250 ml einer 0,9%igen Natriumchloridlösung zugefügt werden. 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. Nach der Zubereitung sollte die Infusion umgehend verwendet werden. Bei Verdünnung unter aseptischen Bedingungen kann sie für 24 Stunden aufbewahrt werden (nicht über 30 °C aufbewahren).

- Schwitzen
- Schwächegefühl und Unwohlsein
- Angstgefühl
- Depression
- abnormales Denken
- Asthma
- Infektion der Lungen
- 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):

- Muskelschwäche
- 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 Augenrückseite
- 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 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
- Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
- Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brüssel	Postfach 97 B-1000 Brüssel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 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 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.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Hersteller

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irland

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

Nederland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2019.

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.