

## **Herzuma® 150 mg / 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Wirkstoff:** Trastuzumab. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Eine Durchstechflasche enthält 150 mg bzw. 420 mg Trastuzumab, einen humanisierten monoklonalen IgG1-Antikörper, hergestellt aus einer Suspensionskultur von Ovarialzellen des chinesischen Hamsters. *Sonstige Bestandteile:* L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin,  $\alpha,\alpha$ -Trehalosedihydrat, Polysorbat 20

**Anwendungsgebiete:** *Brustkrebs.* Metastasierter Brustkrebs: Bei erwachsenen Pat. mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs (MBC): als Monotherapie nach mind. zwei Chemotherapieregimen (mit mind. einem Anthrazyklin und einem Taxan, falls geeignet) gegen die metastasierte Erkrankung. Bei positivem Hormonrezeptor-Status nach erfolgloser Hormonbehandlung, es sei denn, diese Behandlung ist für die Pat. nicht geeignet. In Kombin. mit Paclitaxel, wenn noch keine Chemotherapie (CHT) gegen die metastasierte Erkrankung erfolgt ist und ein Anthrazyklin ungeeignet ist. In Kombin. mit Docetaxel, wenn noch keine CHT gegen die metastasierte Erkrankung erfolgt ist. In Kombin. mit einem Aromatasehemmer bei postmenopausalen Pat. mit Hormonrezeptor-positivem MBC, die noch nicht mit Trastuzumab behandelt wurden. Brustkrebs im Frühstadium: Bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium (EBC): Nach einer Operation, CHT (neoadjuvant oder adjuvant) und Strahlentherapie (soweit zutreffend). Nach adjuvanter CHT mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, in Kombin. mit Paclitaxel oder Docetaxel. In Kombin. mit adjuvanter Chemotherapie mit Docetaxel und Carboplatin. In Kombin. mit neoadjuvanter CHT, gefolgt von adjuvanter Therapie mit Herzuma®, bei lokal fortgeschrittenem (einschließl. Entzündl.) Brustkrebs oder Tumoren > 2 cm im Durchm. Nur bei MBC od. EBC anzuwenden, wenn eine HER2-Überexpression od. eine HER2-Genamplifikation besteht. *Metastasiertes Magenkarzinom:* In Kombin. mit Capecitabin od. 5-Fluorouracil und Cisplatin bei erwachsenen Pat. mit HER2-positivem metastasiertem Adenokarzinom des Magens od. des gastroösophagealen Übergangs, die bisher keine Krebstherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Nur bei metastasiertem Magenkarzinom (MGC) anzuwenden, wenn eine HER2-Überexpression besteht, definiert durch ein IHC2+ und ein bestätigendes SISH- oder FISH-Ergebnis, oder durch ein IHC3+ Ergebnis.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. Trastuzumab, Mausproteine od. einen der sonst. Bestandteile, schwere Ruhedyspnoe, die durch Komplikat. der fortgeschrittenen Krebserkrankung verursacht wird od. die eine unterstützende Sauerstofftherapie benötigt.

**Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektion, Nasopharyngitis, febrile Neutropenie, Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Gewicht erniedrigt/Gewichtsverlust, Anorexie, Tremor, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Parästhesie, Geschmacksstörung, Konjunktivitis, verstärkte Tränensekretion, Blutdruck erniedrigt, Blutdruck erhöht, Herzschläge unregelm., Herzflattern, Auswurfraction vermindert, Hitzewallung, Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Rhinorrhoe, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, geschwollene Lippen, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Obstipation, Stomatitis, Erythem, Ausschlag, geschwollenes Gesicht, Haarausfall, Nagelveränder., palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom, Arthralgie, Muskelspannung, Myalgie, Asthenie, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Grippe-ähnl. Sympt., infusionsbed. Reakt., Schmerzen, Fieber, Schleimhautentzündung, peripheres Ödem, Schlaflosigkeit. *Häufig:* Neutropenische Sepsis, Zystitis, Influenza, Sinusitis, Hautinfektion, Rhinitis, Infektion der ob. Atemwege, Harnwegsinfekt., Pharyngitis, Überempfindlichk., Angst, Depression, periphere Neuropathie, erhöhter Muskeltonus, Somnolenz, trockenes Auge, Akne, trockene Haut, Ekchymose, Hyperhidrose, makulopapul. Ausschlag, Pruritus, Onychoklasie, Dermatitis, Arthritis, Rücken-schmerzen, Knochenschmerzen, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Nierenerkr., Mastitis, Unwohlsein, Ödeme, Prellung, Herzinsuff. (kongestiv), supraventrikul. Tachyarr., Kardiomyopathie, Palpitation, Hypotonie, Vasodilatation, Pneumonie, Asthma, Lungenerkr., Pleuraerguss, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit, hepatozellul. Verletzung, Hepatitis, Druckschmerz der Leber. *Gelegentlich:* Taubheit, Perikarderguss, Giemen, Pneumonitis, Urtikaria. *Selten:* anaphylakt. Reaktion, anaphylakt. Schock, Ikterus. *Nicht bekannt:* Progression der malignen Tumorerkr., Progression der Tumorerkr., Hypoprothrombinämie, Immunthrombozytopenie, Tumorlyse-Syndrom, Hyperkaliämie, Papillenödem, Netzhautblutung, kardiog. Schock, Galopprrhythmus vorh., Lungenfibrose, Atemstörung, respirator. Insuff., Lungeninfiltration, akutes Lungenödem, akutes Atemnotsyndrom, Bronchospasmus, Hypoxie, Sauerstoffsättigung erniedrigt, Kehlkopfödem, Orthopnoe, Lungenödem, interstit. Lungenerkrankung, Angioödem, membran. Glomerulonephritis, Glomerulonephropathie, Nierenversagen, Oligohydramnie, Nierenhypoplasie, Lungenhypoplasie, Entwicklung von Antikörpern gegen Trastuzumab (intraven. Anwendung). **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 01/2023 **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn**