

Steckbrief mit weiterführenden Daten außerhalb der Fachinformation

HERZUMA[®] 150 mg/420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Trastuzumab; CT-P6)



Allgemeine Informationen

Bezeichnung	HERZUMA [®] 150 mg	HERZUMA [®] 420 mg	
PZN	14053537	15202821	
Indikationen	Metastasiertes Mammakarzinom, Mammakarzinom im Frühstadium, metastasiertes Magenkarzinom		
Verfügbare Packungsgröße	je 1 Durchstechflasche		
Aggregatzustand und Darreichungsform ¹	Pulverförmiger Feststoff für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Farbe	weiß		
Geruch	geruchlos		
Dichte	1,019 g/ml		
pH-Wert	5,4 – 6,6		
Osmolalität	110 – 140 mosm/kg		
Art und Menge der Inhaltsstoffe	Stoff	Masse (mg)	
		HERZUMA [®] 150 mg	HERZUMA [®] 420 mg
	Trastuzumab	150	420
	L-Histidinhydrochlorid	3,36	9,5
	L-Histidin	2,16	6,1
	α, α -Trehalosedihydrat	299,6	839
Polysorbat 20	0,6	1,7	
Überfüllung	4 %		

Informationen zur Zubereitung

Empfohlenes Rekonstitutionsmittel	Jede Durchstechflasche mit HERZUMA [®] wird mit sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert. Andere Lösungsmittel zur Rekonstitution sollten vermieden werden.	
Volumen Rekonstitutionsmittel	7,2 ml HERZUMA [®] 150 mg	20 ml HERZUMA [®] 420 mg
Konzentration nach Rekonstitution	Es ergeben sich jeweils 21 mg/ml Trastuzumab-Lösung zur Einmalanwendung.	
Anweisungen zur aseptischen Rekonstitution	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie langsam die entsprechende Menge steriles 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! 3. Leichtes Schäumen durch die Rekonstitution ist nicht ungewöhnlich. 4. Lassen Sie die Durchstechflasche für etwa 5 Minuten ruhig stehen. 5. Das rekonstituierte HERZUMA[®] ergibt eine farblose bis schwach gelbliche, durchsichtige Lösung und sollte praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein. 	

Informationen zur Verdünnung

Empfohlenes Verdünnungsmittel bzw. -behälter	Kurzinfusion in einer Natriumchloridlösung 0,9 % (0,9 % zu Injektionszwecken) in Polyethylen-, Polypropylen oder Polyvinylchlorid-Beuteln.
---	--

Haltbarkeit*

Haltbarkeit des ungeöffneten Vials¹	6 Jahre bei 2 – 8 °C	
Haltbarkeit nach Rekonstitution im Vial^{1,2}	Nach aseptischer Rekonstitution bleibt die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung für 7 Tage bei 2 – 8 °C erhalten. Darüber hinaus zeigt eine Untersuchung eines unabhängigen Labors, dass die rekonstituierten Vials über 28 Tage stabil blieben, wenn sie bei 4 °C gelagert und aseptisch behandelt wurden. ³	
Stabilität der Infusionslösung^{1,2}	Nach aseptischer Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität von HERZUMA® für bis zu 30 Tage bei 2 – 8 °C und 24 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C (RT) nachgewiesen. Darüber hinaus zeigten Untersuchungen eines unabhängigen Labors, dass die infusionsbereite Lösung mindestens 90 Tage lang physikalisch und chemisch stabil blieb, wenn sie bei 4 °C und vor Licht geschützt gelagert wurde. ³	
Stabilität unterhalb der empfohlenen Temperatur vor der Rekonstitution bzw. Stabilität unter Stress-/Zyklusbedingungen vor der Rekonstitution⁴	Bei kurzzeitigen Abweichungen von den Lagerbedingungen während des Versands oder der Lagerung haben Stabilitätsstudien gezeigt, dass HERZUMA® die Stabilitätsspezifikationen für bestimmte Zeiträume (siehe Zeile darunter) bei Lagerbedingungen (2 – 8 °C) erfüllte, nachdem es Stress-/Zyklusbedingungen ausgesetzt war (insgesamt 12 Tage bei -20 ± 5 °C / 40 ± 2 °C, 75 ± 5 % RH). Untersucht wurde jedoch nur die Stabilität unter strukturierten Bedingungen.	
Dauer für den Erhalt der Stabilitätsspezifikationen	60 Monate HERZUMA® 150 mg	36 Monate HERZUMA® 420 mg
Stabilität oberhalb der empfohlenen Temperatur vor der Rekonstitution⁴	Die Daten zur forcierten Stabilität bei 25 ± 2 °C / 60 ± 5 % RH (6 Monate) und zur Belastungsstabilität bei 40 ± 2 °C / 75 ± 5 % RH (3 Monate) zeigten, dass alle bewerteten Stabilitätsparameter die Akzeptanzkriterien erfüllten und es wurden keine signifikanten Trends beobachtet. Untersucht wurde jedoch nur die Stabilität unter strukturierten Bedingungen.	



Pflichttext HERZUMA® (Trastuzumab)
https://www.celltrion-medical.de/media/uc1aab3h/pflichttext-herzuma_stand_01_2023.pdf



**Esanum Infocenter
 von Celltrion Healthcare**

RT = Raumtemperatur, RH = Relative Humidity (relative Luftfeuchtigkeit).

* Bei Fragen stellt unsere MedInfo Ihnen weiterführende Informationen zur Zubereitung und Wirkstoffstabilität von HERZUMA® zur Verfügung.

1. Fachinformation HERZUMA® 150 mg/420 mg; Stand: Dezember 2022. 2. Aus mikrobiologischen Gründen sind die rekonstituierte Lösung und die Infusionslösung mit HERZUMA® umgehend zu verwenden. 3. „Extended stability of a biosimilar of trastuzumab (CT-P6) after reconstitution in vials, dilution in polyolefin bags and storage at various temperatures“; Generics and Biosimilars Initiative Journal (GABI Journal). 2018; 7(3): 101 – 110. DOI:10.5639/gabij.2018.0703.022. 4. Celltrion empfiehlt die Lagerung gemäß Fachinformation von HERZUMA®, die besagt, dass HERZUMA® bei 2 – 8 °C gelagert werden sollte. Celltrion empfiehlt nicht die Verwendung von HERZUMA® auf andere Weise als in der Fachinformation angegeben. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und dürfen 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.



Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
 Rathausplatz 12 | 61348 Bad Homburg | www.celltrionhealthcare.de

**HEALTHCARE
 CELLTRION**

DE-HER-24-00015