

# Haltbarkeit und Stabilität von Trastuzumab-Pulvern



HERZUMA® Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Trastuzumab; CT-P6)

	HERZUMA® <sup>1</sup>	Herceptin® i. v. <sup>a,2</sup>	Ontruzant® <sup>3</sup>	KANJINTI® <sup>4</sup>	Trazimera® <sup>5</sup>	Ogivri® <sup>6</sup>	Zercepac® <sup>b,7</sup>
Ungeöffnete Durchstechflasche (bei 2 – 8 °C)	6 Jahre	4 Jahre	4 Jahre	3 Jahre	4 Jahre	4 Jahre	4 Jahre
Rekonstituiertes Arzneimittel (bei 2 – 8 °C) <sup>c-e</sup>	7 Tage	2 Tage	7 Tage	2 Tage	2 Tage	10 Tage	2 Tage
Verdünntes Arzneimittel (bei 2 – 8 °C) <sup>e</sup>	30 Tage <sup>f</sup>	30 Tage <sup>f</sup>	30 Tage <sup>f</sup>	30 Tage <sup>f</sup>	30 Tage <sup>f</sup>	90 Tage <sup>f</sup>	84 Tage <sup>g</sup>
Verdünntes Arzneimittel (bei Raumtemperatur) <sup>e,h</sup>	24 Stunden <sup>f</sup>	24 Stunden <sup>f</sup>	24 Stunden <sup>f</sup>	24 Stunden <sup>f</sup>	24 Stunden <sup>f</sup>	24 Stunden <sup>f</sup>	24 Stunden <sup>g</sup>

## Indikationen<sup>1</sup>:

metastasierender Brustkrebs,  
Brustkrebs im Frühstadium,  
metastasierender Magenkrebs

HERZUMA® <sup>1</sup>	PZN	Größe der Faltschachtel (B × H × T):
1 St.: 150 mg	14053537	50 mm × 89 mm × 50 mm
1 St.: 420 mg	15202821	58 mm × 96 mm × 58 mm

Ein **Volumenüberschuss von 4 %** gewährleistet, dass jeder Durchstechflasche die angegebene Menge von 150 mg bzw. 420 mg HERZUMA® entnommen werden kann.<sup>1</sup>

**a** Herceptin® i. v. ist nicht als 420 mg Pulver erhältlich.<sup>2</sup> **b** Zercepac® ist auch als 60 mg Pulver erhältlich.<sup>2</sup> **c** Jede Durchstechflasche mit 150 mg bzw. 420 mg Trastuzumab wird mit 7,2 ml bzw. 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert.<sup>1-7</sup> **d** Die rekonstituierte Lösung enthält 21 mg/ml Trastuzumab.<sup>1-7</sup> **e** Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden.<sup>1-7</sup> **f** Nach aseptischer Verdünnung in Polyvinylchlorid-, Polyethylen- oder Polypropylen-Beuteln mit 0,9 % iger Kochsalzlösung<sup>1-6</sup> **g** Nach aseptischer Verdünnung in Polyethylen- oder Polypropylen-Beuteln mit 0,9 % iger Kochsalzlösung<sup>7</sup> **h** Bis 30 °C.<sup>1-7</sup> Die chemische und physikalische Stabilität von Zercepac® wurde bei 23 – 27 °C für 7 Tage nachgewiesen.<sup>7</sup>

1. Fachinformation HERZUMA® Stand Dezember 2022.
2. Fachinformation Herceptin® i.v. Stand August 2021.
3. Fachinformation Ontruzant® Stand September 2022.
4. Fachinformation KANJINTI® Stand Februar 2023.
5. Fachinformation Trazimera® Stand März 2023.
6. Fachinformation Ogivri® Stand August 2023.
7. Fachinformation Zercepac® Stand Februar 2023

#### 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,  $\alpha$ -D-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 Kombi. mit Paclitaxel, wenn noch keine Chemotherapie (CHT) gegen die metastasierte Erkrankung erfolgt ist und ein Anthrazyklin ungeeignet ist. In Kombi. mit Docetaxel, wenn noch keine CHT gegen die metastasierte Erkrankung erfolgt ist. In Kombi. 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 Kombi. mit Paclitaxel oder Docetaxel. In Kombi. mit adjuvanter Chemotherapie mit Docetaxel und Carboplatin. In Kombi. 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 Kombi. 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 (MGO) 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, MSA-Proteine od. einen der sonst. Bestandteile, schwere Ruhedyspnoe, die durch Komplikatt. 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, Auswurfreaktion vermindert, Hitzevallung, Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Rhinorrhoe, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, geschwollene Lippen, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Obstipation, Stomatitis, Erythem, Ausschlag, geschwollenes Gesicht, Haarausfall, Nagelveränder., palmar-plantares Erythrodyasästhesie-Syndrom, Arthralgie, Muskelspannung, Myalgie, Asthenie, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Grippe-ähn. 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, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Nierenerrk., 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., Hypoprotrombinämie, Immuntrombozytopenie, Tumorlyse-Syndrom, Hyperkalämie, Papillenödem, Netzhautblutung, kardiog. Schock, Galopp-rhythmus vorw., Lungenfibrose, Atemstörung, respirator. Insuff., Lungeninfiltration, akutes Lungenedem, akutes Atemnotsyndrom, Bronchospasmus, Hypoxie, Sauerstoffsaturation erniedrigt, Kehlkopfödem, Orthopnoe, Lungenedem, interstit. Lungenerkrankung, Angioödem, membran. Glomerulonephritis, Glomerulonephropathie, Nierenversagen, Oligohydramnie, Lungenhypoplasie, Lungenhypoplasie, Entwicklung von Antikörpern gegen Trastuzumab (intraven. Anwendung). **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Ver-schreibungspflichtig.** Stand der Information: 01/2023 Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn



**Celltrion Healthcare Deutschland GmbH**  
Rathausplatz 12 | 61348 Bad Homburg | [www.celltrionhealthcare.de](http://www.celltrionhealthcare.de)

**HEALTHCARE**  
**CELLTRION**