

- Nasenbluten
- laufende Nase
- Haarausfall
- Zittern
- Hitzewallungen
- Benommenheit
- Nagelveränderungen
- Gewichtsverlust
- Appetitverlust
- Schlaflosigkeit (Insomnia)
- Geschmacksveränderung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- blaue Flecken
- Taubheit oder Kribbeln der Finger oder Zehen, das sich gelegentlich bis in den Rest der Gliedmaßen ausbreiten kann
- Rötung, Schwellung oder wunde Stellen im Mund und/oder Hals
- Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Kribbeln der Hände und/oder Füße
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen von Herceptin: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen
- Halsinfektionen
- Blaseninfektion und Infektionen der Haut
- 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
- Schwitzen
- Schwächegefühl und Unwohlsein
- Angstgefühl
- Depression
- Asthma
- Infektion der Lungen
- Lungenfunktionsstörungen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Akne
- Beinkrämpfe

Gelegentliche Nebenwirkungen von Herceptin: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Taubheit
- unebener Hautausschlag
- pfeifendes Atmen
- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

Seltene Nebenwirkungen von Herceptin: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht
- anaphylaktische Reaktionen

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

- ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- hoher Kaliumspiegel
- Schwellung oder Blutung an der Augenrückseite
- Schock
- 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
- 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 Herceptin 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 nachfolgend 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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Herceptin aufzubewahren?

Herceptin wird von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus aufbewahrt.

- 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.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Die rekonstituierte Lösung nicht einfrieren.
- Die Infusionslösung sollte direkt nach der Verdünnung angewendet werden. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollen 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten.
- Wenden Sie Herceptin nicht an, wenn Sie vor der Behandlung feine Partikel oder Verfärbungen bemerken.
- 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 Herceptin 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: Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Polysorbat 20 (E432).

Wie Herceptin aussieht und Inhalt der Packung

Herceptin ist ein Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, 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.

Zulassungsinhaber

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

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

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

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.

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

Herceptin i.v. wird in sterilen, pyrogenfreien Durchstechflaschen ohne Konservierungsstoffe zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung gestellt.

Um Behandlungsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Arzneimittel, das zubereitet und verabreicht werden soll, um Herceptin (Trastuzumab) und nicht um ein anderes Arzneimittel, das Trastuzumab enthält (z. B. Trastuzumab Emtansin oder Trastuzumab Deruxtecan), handelt.

Bewahren Sie dieses Medikament immer in der geschlossenen Originalpackung bei einer Temperatur von 2 °C - 8 °C im Kühlschrank auf.

Für Rekonstitution und Verdünnung sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren angewendet werden. Vorsicht ist notwendig, um die Sterilität der zubereiteten Lösungen sicherzustellen. Da das Arzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe oder bakteriostatischen Substanzen enthält, muss eine aseptische Vorgehensweise beachtet werden.

Eine Durchstechflasche mit Herceptin, das mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) aseptisch rekonstituiert wurde, ist nach der Rekonstitution 48 Stunden bei 2 °C - 8 °C chemisch und physikalisch stabil und darf nicht eingefroren werden.

Nach aseptischer Verdünnung in Polyvinylchlorid-, Polyethylen- oder Polypropylen-Beuteln mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion, wurde die chemische und physikalische Stabilität von Herceptin für bis zu 30 Tage bei 2 °C - 8 °C und 24 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gründen sind die rekonstituierte Lösung und die Infusionslösung mit Herceptin umgehend zu verwenden. 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 °C - 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Aseptische Zubereitung, Handhabung und Aufbewahrung:

Bei der Vorbereitung der Infusion muss eine aseptische Handhabung sichergestellt werden. Die Zubereitung muss:

- unter aseptischen Bedingungen von geschulten Mitarbeitern entsprechend den Regeln der guten Praxis, insbesondere in Bezug auf die aseptische Zubereitung von Parenteralia, durchgeführt werden.
- unter Anwendung von Standard-Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung intravenöser Substanzen unter einem Laminar Airflow Abzug oder an einer biologischen Sicherheitswerkbank erfolgen.
- gefolgt werden von der adäquaten Aufbewahrung der zubereiteten Lösung zur intravenösen Infusion, um die Aufrechterhaltung der aseptischen Bedingungen sicherzustellen.

Es sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren angewendet werden. Jede Durchstechflasche mit Herceptin wird mit 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert. Der Gebrauch anderer Lösungsmittel zur Rekonstitution sollte vermieden werden. Es ergibt sich 7,4 ml Lösung zur einmaligen Anwendung, die ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab enthält. Ein Volumenüberschuss von 4 % stellt sicher, dass die angegebene Menge von 150 mg entnommen werden kann.

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

Anweisungen zur aseptischen Rekonstitution:

1. Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Herceptin, 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 Herceptin ergibt eine farblose bis schwach gelbliche durchsichtige Lösung und sollte praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein.

Anweisungen zur aseptischen Verdünnung der rekonstituierten Lösung

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:

Volumen (ml) = $\frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Dosis (4 mg/kg initial oder 2 mg/kg bei weiteren Dosen)}}{21 \text{ (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)}}$

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

Volumen (ml) = $\frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Dosis (8 mg/kg initial oder 6 mg/kg bei weiteren Dosen)}}{21 \text{ (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)}}$

Es sollte eine entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung unter Verwendung einer sterilen Nadel und Spritze aus der Durchstechflasche entnommen und einem Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid, Polyethylen oder Polypropylen mit 250 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung zugefügt werden. Keine Glukoselösung 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.