

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 Abschnitt 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 Kribbeln 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.

Sonstige sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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 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

Sonstige häufige Nebenwirkungen: 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

Sonstige gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

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

Sonstige seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Gelbsucht
- anaphylaktische Reaktionen

Weitere Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit: 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 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

Deutschland
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

anzeigen. 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 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 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 aus Glas mit einem Gummistopfen, welche 420 mg Trastuzumab enthalten. Das Pulver ist ein weißes bis blassgelbes Pellet. Jede Packung HERZUMA enthält 1 Durchstechflasche oder 2 Durchstechflaschen mit Pulver. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
1062 Budapest
Ungarn

Hersteller

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu-Ulm,
Deutschland

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Herzuma® ist eine eingetragene Marke von CELLTRION, INC.

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

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)30 346494150
infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04.2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.