Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Trazimera® 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Trazimera® 420 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Trastuzumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Trazimera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Trazimera gegeben wird?
3. Wie wird Trazimera gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trazimera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Trazimera und wofür wird es angewendet?

Trazimera enthält als Wirkstoff Trastuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper binden an Eiweiße oder Antigene. Trastuzumab ist so entwickelt worden, dass es selektiv an ein Antigen bindet, den sogenannten humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2). HER2 wird in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden und fördert deren Wachstum. Wenn Trazimera an HER2 bindet, stoppt es dadurch das Wachstum dieser Krebszellen und bewirkt deren Absterben.

Ihr Arzt kann Ihnen Trazimera zur Behandlung von Brustkrebs oder Magenkrebs verordnen, wenn:
- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. Trazimera kann in Kombination mit den chemotherapeutischen Arzneimitteln Paclitaxel oder Docetaxel zur Erstbehandlung bei metastasiertem Brustkrebs verordnet werden oder allein verordnet werden, wenn andere Behandlungen erfolglos waren. Es wird auch in Kombination mit sogenannten Aromatasehemmern zur Behandlung von Patienten mit HER2-Überexpression und Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs angewendet (Krebs, der empfindlich auf die Anwesenheit von weiblichen Sexualhormonen reagiert).
- Sie metastasierten Magenkrebs mit einer Überexpression an HER2 haben und es in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln wie Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin zur Behandlung angewendet wird.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Trazimera gegeben wird?

Trazimera darf nicht angewendet werden, wenn
- Sie allergisch gegen Trastuzumab, Mäuseeiweiß oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung schwerwiegende Atembeschwerden im Ruhezustand haben, oder wenn Sie eine Sauerstoffbehandlung benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung engmaschig überwachen.

Überwachung der Herzfunktion
Die Behandlung mit Trazimera allein oder gemeinsam mit einem Taxan kann das Herz beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie jemals Anthrazykline (Taxane und Anthrazykline sind zwei andere Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) angewendet haben. Die Auswirkungen können mäßig bis schwer sein und zum Tode führen. Deswegen wird Ihre Herzfunktion vor, während (alle drei Monate) und nach (bis zu zwei bis fünf Jahre) der Behandlung mit Trazimera überprüft. Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer Herzschwäche auftreten (eine unzureichende Pumpleistung des Herzens), wird Ihre Herzfunktion eventuell häufiger überprüft (alle sechs bis acht Wochen), erhalten Sie eventuell eine Behandlung gegen Herzschwäche oder Sie müssen eventuell die Behandlung mit Trazimera einstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Trazimera gegeben wird, wenn:

- Sie Herzversagen, eine Erkrankung der Koronararterien, Herzklappenerkrankung (Herzgeräusche), hohen Blutdruck hatten oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck eingenommen haben oder derzeit Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen.

- Sie jemals mit dem Arzneimittel Doxorubicin oder Epirubicin (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) behandelt wurden oder derzeit behandelt werden. Diese Arzneimittel (oder jedes andere Anthrazyklin) können den Herzmuskel schädigen und bei der Anwendung von Trazimera das Risiko von Herzproblemen erhöhen.

- Sie unter Schweratmigkeit leiden, insbesondere wenn Sie derzeit Taxane anwenden. Trazimera kann Atembeschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies kann schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei Gabe von Trazimera verstorben.

- Sie jemals eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.

Wenn Sie Trazimera zusammen mit irgendeinem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie z. B. Paclitaxel, Docetaxel, einem Aromatasehemmer, Capecitabin, 5-Fluorouracil oder Cisplatin, erhalten, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Produkte lesen.

Kinder und Jugendliche
Trazimera wird für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Trazimera zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bevor Trazimera vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über die erfolgte Anwendung von Trazimera informieren, wenn Sie innerhalb von 7 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Arzneimitteltherapie beginnen wollen.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Trazimera und für mindestens 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden
- Ihr Arzt wird Sie über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Trazimera während der Schwangerschaft beraten. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Trazimera erhielten, eine Verminderung des Fruchtwassers, welches das sich entwickelnde Kind in der Gebärmutter umgibt, beobachtet. Dieser Zustand kann für Ihr sich entwickelndes Kind in der Gebärmutter schädlich sein und wurde mit einer nicht vollständigen Entwicklung der Lungen in Verbindung gebracht, die zum fötalen Tod führte.

Stillen Sie Ihren Säugling nicht während einer Therapie mit Trazimera und für 7 Monate nach der letzten Dosis Trazimera, da Trazimera über die Muttermilch in den Körper Ihres Kindes gelangen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Trazimera kann die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Falls Sie während der Behandlung Symptome wie Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schüttelfrost oder Fieber verspüren, dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

Trazimera enthält Polysorbat
Trazimera enthält 0,6 mg Polysorbat 20 pro 150-mg-Durchstechflasche entsprechend 0,09 mg/l (nach Rekonstitution mit 7,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke). Trazimera enthält 1,7 mg Polysorbat 20 pro 420-mg-Durchstechflasche entsprechend 0,09 mg/l (nach Rekonstitution mit 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke).

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie wird Trazimera gegeben?

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl an HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl an HER2 werden mit Trazimera behandelt. Trazimera darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben werden. Ihr Arzt wird eine Dosierung verordnen und einen Behandlungsplan festlegen, der auf ***Ihre*** Bedürfnisse abgestimmt ist. Die Dosis von Trazimera hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Die intravenöse Darreichungsform von Trazimera ist nicht für die subkutane Anwendung vorgesehen und sollte nur als intravenöse Infusion gegeben werden.

Die intravenöse Darreichungsform von Trazimera wird als eine intravenöse Infusion („tropfenweise“) direkt in Ihre Vene verabreicht. Die erste Dosis Ihrer Behandlung wird über 90 Minuten verabreicht

und Sie werden von qualifiziertem medizinischem Personal beobachtet, für den Fall, dass irgendwelche Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen haben, kann die nächste Dosis über 30 Minuten verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten werden, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

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

Bei Brustkrebs im Frühstadium, metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Magenkrebs wird Trazimera alle drei Wochen verabreicht. Trazimera kann bei metastasiertem Brustkrebs auch einmal wöchentlich verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Trazimera abbrechen
Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Sie sollten alle Ihre Dosen zur korrekten Zeit, jede Woche oder alle drei Wochen (abhängig von Ihrem Dosierungsschema), erhalten. Das unterstützt die bestmögliche Wirkung Ihres Arzneimittels.

Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis Trazimera aus Ihrem Körper abgebaut ist. Deswegen kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Herzfunktion weiterhin zu überprüfen, auch wenn Sie die Behandlung bereits abgeschlossen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Trazimera Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und zu einer Einweisung in das Krankenhaus führen.

Während einer Trazimera Infusion können Schüttelfrost, Fieber oder andere Grippe-ähnliche Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten). Weitere infusionsbedingte Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhte Muskelspannung und Schüttelkrampf, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Herzflattern oder unregelmäßige Herzschläge), Schwellungen des Gesichts und der Lippen, Ausschlag und Abgeschlagenheit. Einige dieser Beschwerden können schwerwiegend sein, und einige Patienten sind daran gestorben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Diese Symptome treten vor allem bei der erstmaligen intravenösen Infusion („tropfenweise“ in Ihre Vene) und während der ersten paar Stunden nach Beginn der Infusion auf. Sie sind normalerweise vorübergehender Natur. Sie werden während der Infusion und mindestens sechs Stunden nach Beginn der ersten Infusion und zwei Stunden nach Beginn der weiteren Infusionen von medizinischem Fachpersonal überwacht. Wenn sich bei Ihnen eine Reaktion entwickelt, wird Ihre Infusion verlangsamt oder beendet und Sie erhalten möglicherweise eine Behandlung, um den Nebenwirkungen entgegenzuwirken. Die Infusion kann fortgesetzt werden, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben.

Gelegentlich treten die Symptome später als 6 Stunden nach Beginn der Infusion auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Es kann vorkommen, dass Symptome sich

verbessern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder verschlechtern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Weitere Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung mit Trazimera 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 unter „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 Trazimera auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und ihn darüber informieren, dass Sie im Vorfeld mit Trazimera behandelt wurden.

Sehr häufig (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 (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

Häufig (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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Taubheit
- unebener Hautausschlag
- pfeifendes Atmen

- Entzündung oder Vernarbung der Lungen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht
- anaphylaktische Reaktionen

Nicht bekannt (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 Trazimera 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Trazimera 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 „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit Trazimera können einmalig bis zu 3 Monate lang bei bis zu 30 °C aufbewahrt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Trazimera nicht erneut gekühlt gelagert werden. Am Ende des 3-Monatszeitraums bzw. am Verfalldatum auf der Durchstechflasche (je nachdem, was zuerst eintritt) muss das Arzneimittel entsorgt werden. Datum für die Entsorgung im dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton eintragen.

Die Infusionslösung sollte direkt nach der Verdünnung angewendet werden. Wenden Sie Trazimera 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 Trazimera enthält

- Der Wirkstoff ist Trastuzumab. Eine Durchstechflasche enthält entweder:
  - 150 mg Trastuzumab, das mit 7,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden muss, oder
  - 420 mg Trastuzumab, das mit 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden muss.

  Die rekonstituierte Lösung enthält ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Histidin, Sucrose, Polysorbat 20 (E 432) (siehe Abschnitt 2 „Trazimera enthält Polysorbat“).

Wie Trazimera aussieht und Inhalt der Packung

Trazimera ist ein Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, und ist erhältlich in Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, welche entweder 150 mg oder 420 mg Trastuzumab enthalten. Das Pulver ist ein weißer Kuchen. Jede Schachtel enthält 1 Durchstechflasche mit dem Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Für Deutschland:
Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Rote Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel- Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“, abgerufen werden.

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

Trazimera intravenös wird in sterilen, konservierungsmittelfreien, pyrogenfreien Durchstechflaschen zum Einmalgebrauch 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 Trazimera (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.

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit Trazimera können einmalig bis zu 3 Monate lang bei bis zu 30 °C aufbewahrt werden. Nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung darf Trazimera nicht erneut gekühlt gelagert werden. Am Ende des 3-Monatszeitraums bzw. am Verfalldatum auf der Durchstechflasche (je nachdem, was zuerst eintritt) muss das Arzneimittel entsorgt werden. Datum für die Entsorgung im dafür vorgesehenen Feld auf dem Umkarton eintragen.

Nach der aseptischen Verdünnung mit Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion sind die intravenösen Infusionslösungen mit Trazimera für die Infusion für bis zu 30 Tagen bei 2 °C – 8 °C, und 24 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C physikalisch und chemisch haltbar.

Aus mikrobiologischer Sicht sind die rekonstituierte Lösung und die Infusionslösung mit Trazimera umgehend zu verwenden. Falls die Lösung nicht umgehend verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen nach Anbruch in der Verantwortlichkeit des Anwenders und würden normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen, es sei denn, Rekonstitution und Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Es sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren zur Rekonstitution und Verdünnung angewendet werden. Die Sterilität der zubereiteten Lösung ist sicherzustellen. Da das Arzneimittel keine antimikrobiellen Konservierungsmittel oder bakteriostatischen Substanzen enthält, ist ein aseptisches Verfahren einzuhalten.

<u>Aseptische Zubereitung, Handhabung und Aufbewahrung</u>

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.
- gefolgt werden von der adäquaten Aufbewahrung der zubereiteten Lösung zur intravenösen Infusion, um die Aufrechterhaltung der aseptischen Bedingungen sicherzustellen.

Wenn die vorbereitete Verdünnung vor der Verwendung länger als 24 Stunden aufbewahrt werden soll, sollte die Rekonstitution und Verdünnung unter Anwendung von Standard-Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung intravenöser Substanzen unter einem Laminar-Airflow-Abzug oder an einer biologischen Sicherheitswerkbank erfolgen.

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

Trazimera 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

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

Trazimera 420 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Es sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren angewendet werden. Jede 420-mg-Durchstechflasche mit Trazimera wird mit 20 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert. Der Gebrauch anderer Lösungsmittel zur Rekonstitution sollte vermieden werden. Dies ergibt eine 20,6 ml Lösung zur einmaligen Anwendung, die ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab enthält. Eine Überfüllung von 5 % stellt sicher, dass die angegebene Menge von 420 mg entnommen werden kann.

Trazimera-Durchstechflasche		Menge an sterilem Wasser für Injektionszwecke		Finale Konzentration
150-mg-Durchstechflasche	+	7,2 ml	=	21 mg/ml
420-mg-Durchstechflasche	+	20 ml	=	21 mg/ml

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

Anweisungen zur aseptischen Rekonstitution

1. Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie langsam die entsprechende Menge (wie oben angegeben) steriles Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Trazimera Lyophilisat.
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 Trazimera ergibt eine farblose bis schwach bräunlich-gelbliche durchsichtige Lösung und sollte praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein.

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) = **Körpergewicht** (kg) x **Dosis** (**4** mg/kg initial oder **2** mg/kg bei weiteren Dosen)
21 (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) = **Körpergewicht** (kg) x **Dosis** (**8** mg/kg initial oder **6** mg/kg bei weiteren Dosen)
21 (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, Polypropylen oder Ethylenvinylacetat oder einer Infusionsflasche aus Glas mit 250 ml einer 9 mg/ml (0,9 %igen) Natriumchlorid-Injektionslösung zugefügt werden. Keine Glukoselösung verwenden. Der Beutel oder die Flasche sollte vorsichtig umgedreht werden, um die Lösung ohne Schaumbildung zu vermischen. Parenterale Lösungen sind vor Verabreichung durch Sichtprüfung auf Schwebepartikel und Verfärbung zu untersuchen.