

Kurzübersicht zur Anwendung von Herceptin® i.v. oder s.c. [Trastuzumab]

Zulassungen¹



Mammakarzinom im Frühstadium [eBC] i.v. oder s.c.



Metastasiertes Mammakarzinom [mBC] i.v.



Metastasiertes Magenkarzinom oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs i.v.

Lagerung und Haltbarkeit¹

- Lagerung im Kühlschrank [2 – 8 °C].
- Nicht einfrieren, nicht schütteln.
- Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.
- **Haltbarkeit der fertig zubereiteten Herceptin® 150 mg-Infusionslösung:**
Die fertig zubereitete Herceptin®-Infusionslösung [verdünnt in 0,9 %iger Natriumchloridlösung] ist bei **2 bis 8 °C bis zu 30 Tage** und bei **Raumtemperatur [≤ 30 °C] 24 Stunden** physikalisch und chemisch stabil.*
- **Haltbarkeit der fertig zubereiteten Herceptin® 440 mg-Infusionslösung:**
Die fertig zubereitete Herceptin®-Infusionslösung [verdünnt in 0,9 %iger Natriumchloridlösung] ist bei **2 bis 8 °C bis zu 24 Stunden**** und danach während **24 Stunden bei Temperaturen bis zu 30 °C** physikalisch und chemisch stabil.*
- **Haltbarkeit der überführten Herceptin® s.c.-Injektionslösung:**
Aus hygienischen Gründen sollte die Herceptin®-Injektionslösung sofort verwendet werden. Bei Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen ist das Arzneimittel [nach Überführung aus der Durchstechflasche in die Spritze] bei **2 °C bis 8 °C 28 Tage** und bei **Raumtemperatur** [nicht bei über 30 °C lagern] im diffusen **Tageslicht 6 Stunden** [kumulative Verweildauer in der Durchstechflasche und der Spritze bei Raumtemperatur] physikalisch und chemisch stabil.

*Aus mikrobiologischen Gründen sollte die Herceptin-Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, liegen deren Aufbewahrungsdauer und -bedingungen der Infusionslösung vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten.

** Die Haltbarkeit der 440mg-Infusionslösung wurde nur bis zu 24 Stunden untersucht.



Herceptin® i.v.: Vorbereitung der Infusionslösung¹

- 150 mg **Einzeldosierung:**
 - Rekonstituieren Sie Herceptin® mit 7,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke.
- 440 mg **Mehrfachdosierung:**
 - Rekonstituieren Sie Herceptin® mit **20 ml des beigefügten bakteriostatischen Wassers** für Injektionszwecke enthaltend 1,1 % Benzylalkohol.
 - Zur Zubereitung einer Einzeldosis kann bei Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol auch Wasser für Injektionszwecke verwendet werden.
- Injizieren Sie mit Hilfe einer sterilen Spritze langsam 7,2 ml steriles Wasser für Injektionszwecke bzw. 20 ml des bakteriostatischen Wassers auf das in der Durchstechflasche befindliche Herceptin® Lyophilisat.
- Durchstechflasche vorsichtig schwenken. **NICHT SCHÜTTELN!**
- Eine leichte Schaumbildung während der Rekonstitution ist nicht ungewöhnlich. Lassen Sie die Durchstechflasche nach der Rekonstitution ca. 5 Minuten stehen. **Die Lösung sollte danach keine sichtbaren Partikel enthalten.**
- Entnehmen Sie eine entspr. Menge der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche und fügen Sie einem **Infusionsbeutel mit 250 ml einer 0,9 %igen Natriumchloridlösung** zu. Keine Glucoselösung [5 %] verwenden. Der Beutel sollte vorsichtig gedreht werden, um die Lösung ohne Schaumbildung zu vermischen.



Herceptin® s.c.: Vorbereitung der Injektionslösung¹

- Nehmen Sie Herceptin® s.c. vor der Verabreichung aus dem Kühlschrank, um es auf Raumtemperatur zu bringen.
- Vergewissern Sie sich, dass es sich bei dem Durchstechfläschchen um Herceptin® s.c. handelt: Sie erkennen es an der **blauen Verschlussklappe**, der **blau unterlegten Dosierung 600 mg** und der roten Bezeichnung «subkutan».
- Die 5-ml-Lösung mit 600 mg müssen Sie **nicht verdünnen**.
- Es handelt sich um eine Fixdosis [Einmalanwendung], die unabhängig vom Körpergewicht verabreicht wird.
- Verwenden Sie das Medikament aus hygienischen Gründen sofort, da es keine antimikrobiotischen Konservierungsmittel enthält. **Wird es nicht direkt verwendet, sollte die Zubereitung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattfinden.**
- Ersetzen Sie, nachdem Sie die Lösung in die Spritze überführt haben, die Transfernadel durch eine Spritzenverschlusskappe, um ein Austrocknen der Lösung zu vermeiden und die Qualität des Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen. Unmittelbar vor der Verabreichung sollte die Injektionsnadel auf die Spritze aufgesetzt und das Volumen auf 5 ml eingestellt werden.
- Herceptin® s.c. wird in die **Vorderseite des Oberschenkels** injiziert, auf **halber Höhe** zwischen Knie und Hüfte.

Dosierung und Anwendung¹

Herceptin® kann als Monotherapie oder als Kombinationstherapie

- mit Paclitaxel oder Docetaxel
 - mit einem Aromatasehemmer
- verabreicht werden.

• Herceptin® i.v.: Wöchentliche Anwendung

Initialdosis

4 mg/kg
Körpergewicht



Herceptin® i.v.

90 Minuten



wöchentliche Erhaltungsdosis

2 mg/kg
Körpergewicht



Herceptin® i.v.

30 Minuten*

• Herceptin® i.v.: 3-wöchentliche Anwendung

Initialdosis

8 mg/kg
Körpergewicht



Herceptin® i.v.

90 Minuten



3-wöchentliche Erhaltungsdosis

6 mg/kg
Körpergewicht



Herceptin® i.v.

30 Minuten*

• Herceptin® s.c.: 3-wöchentliche Anwendung

Initialdosis

600 mg
als 5 ml-Lösung



Herceptin® i.v.
Fixdosis

2 – 5 Minuten



3-wöchentliche Erhaltungsdosis

600 mg
als 5 ml-Lösung



Herceptin® s.c.
Fixdosis

2 – 5 Minuten

Die Patienten sollten hinsichtlich des Auftretens von anwendungsbedingten Reaktionen nach der ersten Injektion **30 Minuten** und nach darauffolgenden Injektionen **15 Minuten** lang überwacht werden.

* Wurde die Initialdosis gut vertragen, so kann die Erhaltungsdosis als 30-minütige Infusion verabreicht werden.

Nebenwirkungen¹

Die schwerwiegendsten und/oder häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen bei der Behandlung mit Herceptin® sind Kardiotoxizität, Reaktionen auf die Anwendung/Infusion, Hämatotoxizität [vor allem Neutropenie], Infektionen und pulmonale unerwünschte Ereignisse.

Die Auflistung der Häufigkeitskategorien erfolgt unter Berücksichtigung der MedDRA Terminologie:

- **sehr häufig** [≥ 10 % der Patienten],
- **häufig** [≥ 1 % und < 10 % der Patienten].

Eine vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen finden Sie in der Fachinformation Herceptin® unter dem Abschnitt Unerwünschte Wirkungen.

Sehr häufige Nebenwirkungen [≥ 10 % der Patienten]:¹

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:	• Infektion [24 %]
Blut und Lymphsystem:	• Neutropenie [47 %] • Anämie [28 %] • febrile Neutropenie [23 %]
Stoffwechsel und Ernährung:	• Anorexie [46 %] • Gewichtsabnahme [23 %] • verringerter Appetit [20 %]
Augen:	• Konjunktivitis [38 %] • Verstärkter Tränenfluss [21 %]
Magen/Darm:	• Übelkeit [78 %] • Diarrhoe [50 %] • Erbrechen [50 %] • Stomatitis [40 %] • Obstipation [27 %] • abdominale Schmerzen [20 %]
Nervensystem:	• Parästhesie [50 %] • Kopfschmerzen [25 %] • Schwindel [21 %]
Haut:	• Alopezie [94 %] • palmar-plantare Erythrodysästhesie [26 %] • Ausschlag [24 %] • Erythem [23 %]
Knochen:	• Myalgie [35 %] • Arthralgie [28 %]
Sonstige Beschwerden:	• Infusionsbedingte Reaktionen [74 %] • Fatigue [53 %] • Asthenie [51 %] • grippeartige Erkrankung [23 %] • Schleimhautentzündung [23 %]

Weitere sehr häufige Nebenwirkungen:

Dysgeusie [19 %], Epistaxis [18 %], Rhinorrhoe [18 %], peripheres Ödem [17 %], Nasopharyngitis [17 %], Hitzewallungen [17 %], Nagelstörungen [17 %], Thrombozytopenie [16 %], Husten [16 %], Leukopenie [15 %], Gewichtszunahme [15 %], Schüttelfrost [15 %], oropharyngeale Schmerzen [15 %], Dyspnoe [14 %], Dyspepsie [14 %], Schmerzen [12 %], Fieber [12 %], Insomnie [11 %], Hypoästhesie [11 %], Ejektionsfraktion verkleinert [11 %], Thoraxschmerzen [11 %], Nageltoxizität [11 %], Lymphödem [11 %], Tremor*, Herzflattern*, unregelmässiger Herzschlag*, Lippenschwellung*, Gesichtsoedem*, Muskelverspannung*

Häufige Nebenwirkungen [≥ 1 % und < 10 % der Patienten]:¹

- Zystitis
- Influenza
- Pharyngitis
- Hautinfektion
- Sinusitis
- Rhinitis
- Infektion der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektion
- Neutropenische Sepsis
- Hypersensitivität
- Depression
- Angst
- Geschmacksbeeinträchtigung
- erhöhter Muskeltonus [Muskelhypertonie]
- periphere Neuropathie
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Trockenes Auge
- Supraventrikuläre Tachyarrhythmie*
- [kongestive] Herzinsuffizienz
- Kardiomyopathie
- Herzklopfen*
- Hypotension*
- Hypertension*
- Vasodilatation
- Asthma
- Lungenerkrankung
- Pleuraerguss
- Pneumonie
- Trockener Mund
- Hämorrhoiden
- Leberzellschädigung
- Hepatitis
- Leberempfindlichkeit
- Akne
- Dermatitis
- trockene Haut
- subkutane Blutung
- Hyperhidrose
- makulopapulöser Ausschlag
- Pruritus
- Onychoklasie
- Arthritis
- Rückenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Nackenschmerzen
- Schmerzen in den Extremitäten/ im Muskelskelett
- Renale Störung
- Brustentzündung/ Mastitis
- Brustschmerzen
- Ödem
- Unwohlsein
- Schmerzen an der Injektionsstelle

* Es handelt sich bei der gezeigten Inzidenz um eine Summe der Inzidenzen mehrerer Terme. Prozentangaben zu einzelnen unerwünschten Wirkungen sind nicht verfügbar.



Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Das Melden von Nebenwirkungen ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels um die Sicherheit unserer Patienten zu gewährleisten und medizinisches Fachpersonal mit wichtigen, aktuellen Sicherheitsinformationen zu versorgen.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind daher aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über <https://medinfo.roche.com/ch/de.html> (elektronisches Meldeformular) zu berichten. Über folgenden QR Code gelangen Sie direkt auf die Seite:



Alternativ können Sie Nebenwirkungen auch postalisch / per E-Mail melden an

Roche Pharma (Schweiz) AG
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel
Schweiz
switzerland.ds@roche.com

oder nutzen Sie die Pharmacovigilance Formulare der Swissmedic Seite.

<https://www.swissmedic.ch>

Swissmedic ELViS-Login

Medizinische Anfragen via Telefon:

061 715 42 33 für deutsch-sprachige Anfragen

061 715 42 44 für französisch-sprachige Anfragen

Erreichbarkeit: Montag - Freitag von 09:00 - 17:00 Uhr

Medizinische Anfragen via E-Mail: swiss.medinfo@roche.com

**Herceptin[®] SC**trastuzumab
subcutaneous**Herceptin[®]**trastuzumab
subcutaneous

Referenz: 1. Fachinformation HERCEPTIN[®] subkutan (September 2022) und Fachinformation HERCEPTIN[®] intravenös (Februar 2022) unter www.swissmedicinfo.ch

Alle hier gelisteten Referenzen können von Fachpersonen bei Roche Pharma (Schweiz) AG angefordert werden.

Herceptin[®] intravenös (IV) (Trastuzumabum): I: 1) HER2-positives metastasiertes Mammakarzinom (mBC): (a) als Monotherapie nach mindestens einer vorangegangenen Chemotherapie; **(b)** in Kombination mit Paclitaxel oder Docetaxel, wenn die Patientinnen noch keine Chemotherapie gegen mBC erhalten haben; **(c)** in Kombination mit Aromatasehemmern bei postmenopausalen, Hormonrezeptor-positiven mBC-Patientinnen, die noch keine Chemotherapie erhalten haben. **2) HER2-positives Mammakarzinom im Frühstadium (eBC): (a)** im Anschluss an eine Operation, eine (neoadjuvante oder adjuvante) Chemotherapie und (falls anwendbar) Strahlentherapie; **(b)** im Anschluss an eine adjuvante Chemotherapie mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, in Kombination mit Paclitaxel oder Docetaxel; **(c)** in Kombination mit adjuvanter Chemotherapie aus Docetaxel und Carboplatin; **(d)** in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie gefolgt von adjuvantem Herceptin. **3) HER2-positives metastasiertes Magenkarzinom (mGC) oder Karzinom des gastroösophagealen Übergangs:** In Kombination mit Capecitabin oder i.v. 5-FU und Cisplatin, wenn die Patienten noch keine Chemotherapie gegen mGC erhalten haben. **D:** q1w: Initialinfusion: 4 mg/kg über 90 Minuten. Erhaltungsinfusionen: 2 mg/kg über 30 Minuten. q3w: (Mammakarzinom und Magenkarzinom): Initialinfusion: 8 mg/kg über 90 Minuten. Erhaltungsinfusionen: 6 mg/kg über 90 Minuten. Bei einer infusionsbedingten Reaktion (IRR) sollte die Geschwindigkeit der Infusion von Herceptin IV verlangsamt oder unterbrochen werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Infusionsdauer der Erhaltungsinfusion auf 30 min verkürzt werden. **KI:** Bei Überempfindlichkeit gegenüber Herceptin, Hamster-(CHO)-Zellprotein oder einem der anderen Inhaltsstoffe bzw. Lösungsmittel. Bei Ruhedyspnoe aufgrund fortgeschrittener malignen Erkrankung oder Komorbiditäten. Herceptin gleichzeitig mit Anthracyclinen darf mit Vorsicht, nur zur neoadjuvanten Behandlung bei Chemotherapie-naïven Patienten, eingesetzt werden, nicht bei adjuvanter/metastasierter Behandlung. **VM:** Behandlung bei Patienten mit erhöhtem kardialen Risiko sollte mit Vorsicht erfolgen. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol ist zur Herstellung eines Infusionskonzentrats ausschliesslich Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Infusionsbedingte Reaktionen sollten überwacht werden. Schwerwiegende infusionsbedingte Reaktionen können u.a. sein: Dyspnoe, Hypotonie, Übelkeit. Es besteht ein erhöhtes Risiko eine kongestive Herzinsuffizienz oder asymptotische Herzfunktionsstörungen zu entwickeln. Vorsicht beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen. **UW:** Die schwerwiegendsten und/oder häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen: Kardiotoxizität, Reaktionen auf die Infusion, Hämatoxizität (vor allem Neutropenie), Infektionen und pulmonale unerwünschte Ereignisse. **P:** 440 mg Trastuzumab und 20 ml bakteriestatisches Wasser in je einer Ampullenflasche, 150 mg Trastuzumab in einer Ampullenflasche. Abgabekategorie: A. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der publizierten Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch. **Stand:** Februar 2022.

Erweiterte Berichterstattung zur Sicherheit bei potentiell Herceptin[®] intravenös (Trastuzumabum)-exponierten Schwangerschaften

- Für den Fall, dass eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Herceptin oder innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Herceptin Dosis eintritt, muss die Schwangerschaft unverzüglich der Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Roche Pharma (Schweiz) AG unter 061 715 43 45 oder via E-Mail an switzerland.ds@roche.com gemeldet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Herceptin und 7 Monate nach Abschluss der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen.
- Während einer Schwangerschaft mit Herceptin-Exposition und während des ersten Lebensjahres des Säuglings wird um Bereitstellung weiterer Informationen gebeten. Dies hilft Roche, die Sicherheit von Herceptin besser zu verstehen und Gesundheitsbehörden, Gesundheitsdienstleistern und Patientinnen angemessene Informationen bereitzustellen.

Herceptin[®] subkutan (SC) (Trastuzumabum): I: HER2-positives Mammakarzinom im Frühstadium (eBC): (a) im Anschluss an eine Operation, eine (neoadjuvante oder adjuvante) Chemotherapie und (falls anwendbar) Strahlentherapie; **(b)** im Anschluss an eine adjuvante Chemotherapie mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, in Kombination mit Paclitaxel oder Docetaxel; **(c)** in Kombination mit adjuvanter Chemotherapie aus Docetaxel und Carboplatin; **(d)** in Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie gefolgt von adjuvantem Herceptin. **A:** Herceptin SC darf nicht intravenös verabreicht werden. Es ist keine Initialdosis erforderlich. Die Fixdosis von Herceptin SC beträgt 600 mg q3w. Herceptin SC sollte über 2-5 Minuten hinweg verabreicht werden. **KI:** Bei Patienten, bei (a) denen eine Überempfindlichkeit gegenüber Trastuzumab, Hamster-(CHO)-Zellprotein oder einem der Hilfsstoffe des Arzneimittels bekannt ist, (b) die aufgrund ihrer fortgeschrittenen malignen Erkrankung oder Komorbiditäten an Ruhedyspnoe leiden. Herceptin und Anthracycline sollten bei adjuvanter Behandlung nicht gleichzeitig verabreicht werden. Bei neoadjuvanter Behandlung sollte die gleichzeitige Verabreichung von Herceptin und Anthracyclinen mit Vorsicht und nur bei Chemotherapie-naïven Patienten eingesetzt werden. **VM:** Obwohl in den klinischen Studien mit Herceptin SC nicht über schwerwiegende anwendungsbedingte Reaktionen (ARR) berichtet wurde, ist Vorsicht geboten, da derartige Reaktionen im Zusammenhang mit Herceptin IV aufgetreten sind. Diese unerwünschten Wirkungen können im Rahmen einer ARR oder als verspätete Reaktion auftreten. Patienten sollten hinsichtlich des Auftretens von ARR nach der ersten Injektion 30 Minuten und nach darauf folgenden Injektionen 15 Minuten lang überwacht werden. Patienten sind auf die Möglichkeit eines späten Auftretens von ARR aufmerksam zu machen und sollten angewiesen werden, sich bei Symptomen an ihren Arzt/ihre Ärztin zu wenden. Vorsicht beim Autofahren und beim Bedienen von Maschinen. **UW:** Die schwerwiegendsten und/oder häufigsten gemeldeten unerwünschten Wirkungen bei der Behandlung mit Herceptin sind Kardiotoxizität, Reaktionen auf die Anwendung, Hämatoxizität, Infektionen und pulmonale unerwünschte Ereignisse. **P:** 1 Durchstechflasche Herceptin SC enthält 600 mg Trastuzumab. Abgabekat.: A. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der publizierten Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch. **Stand:** September 2022.

Erweiterte Berichterstattung zur Sicherheit bei potentiell Herceptin[®] subkutan (Trastuzumabum)-exponierten Schwangerschaften

- Für den Fall, dass eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Herceptin oder innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Herceptin Dosis eintritt, muss die Schwangerschaft unverzüglich der Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Roche Pharma (Schweiz) AG unter 061 715 43 45 oder via E-Mail an switzerland.ds@roche.com gemeldet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Herceptin und 7 Monate nach Abschluss der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen.
- Während einer Schwangerschaft mit Herceptin-Exposition und während des ersten Lebensjahres des Säuglings wird um Bereitstellung weiterer Informationen gebeten. Dies hilft Roche, die Sicherheit von Herceptin besser zu verstehen und Gesundheitsbehörden, Gesundheitsdienstleistern und Patientinnen angemessene Informationen bereitzustellen.



Roche Pharma (Schweiz) AG
Grenzacherstrasse 124
4058 Basel

**RocheOnline**

Informationen zu Therapien,
Forschung und Veranstaltungen
www.roche-online.ch