Ontruzant[®] 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ontruzant[®] 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Trastuzumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 Ontruzant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ontruzant beachten?
3. Wie wird Ontruzant gegeben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ontruzant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ontruzant und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt kann Ihnen Ontruzant zur Behandlung von Brustkrebs oder Magenkrebs verordnen, wenn:

- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression (hohen Konzentrationen) eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. Ontruzant 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 so genannten 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 vor der Anwendung von Ontruzant beachten?

Ontruzant 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 schwere 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 Ontruzant (allein oder gemeinsam mit einem Taxan) kann das Herz beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie schon einmal Anthrazykline (Taxane und Anthrazykline sind zwei andere Gruppen von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) angewendet haben.

Die Auswirkungen können mäßig bis schwer sein und unter Umständen zum Tode führen. Deswegen wird Ihre Herzfunktion vor, während (alle drei Monate) und nach (bis zu zwei bis fünf Jahre) der Behandlung mit Ontruzant 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 Ontruzant einstellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ontruzant 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 schon einmal 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 Ontruzant das Risiko von Herzproblemen erhöhen.
- Sie unter Schweratmigkeit leiden, insbesondere wenn Sie derzeit Taxane anwenden. Ontruzant kann Atem-

beschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies könnte schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei einer Behandlung mit Ontruzant verstorben.

- Sie schon einmal eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.

Wenn Sie Ontruzant 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 Arzneimittel lesen.

Kinder und Jugendliche

Ontruzant wird für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Ontruzant 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 Ontruzant vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal über die erfolgte Anwendung von Ontruzant informieren, wenn Sie innerhalb von 7 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Arzneimitteltherapie beginnen wollen.

Schwangerschaft

- 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 Ontruzant 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 Ontruzant während der Schwangerschaft beraten. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Ontruzant 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 Lunge in Verbindung gebracht, die zum Tod des Feten führte.

Stillzeit

Stillen Sie Ihr Kind nicht während einer Therapie mit Ontruzant und während der 7 Monate nach der letzten

Dosis Ontruzant, da Ontruzant 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

Ontruzant 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.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ontruzant gegeben?

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl der HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl von HER2-Rezeptoren werden mit Ontruzant behandelt. Ontruzant 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 Ontruzant hängt von Ihrem Körpergewicht ab.

Ontruzant wird als Infusion in eine Vene gegeben („tropfenweise“ intravenöse Infusion). Diese intravenöse Formulierung ist nicht zur subkutanen Anwendung vorgesehen und darf nur als intravenöse Infusion angewendet werden.

Die erste Dosis Ihrer Behandlung wird über 90 Minuten gegeben und Sie werden währenddessen von qualifiziertem medizinischem Personal beobachtet, für den Fall, dass irgendwelche Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen haben, können die nächsten Dosen über 30 Minuten gegeben werden. Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Zur Vermeidung von Behandlungsfehlern ist es wichtig, die Etiketten der Durchstechflaschen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass es sich bei dem Medikament, das zubereitet und gegeben werden soll, um Ontruzant (Trastuzumab) und nicht um Trastuzumab Emtansin handelt.

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

Wenn Sie die Anwendung von Ontruzant 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 Ontruzant 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 auch Ontruzant 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 Ontruzant-Infusion können Schüttelfrost, Fieber und andere grippeartige Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Weitere infusionsbedingte Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhter Muskeltonus 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“ Verabreichung 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 für eine Dauer von 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 sechs Stunden nach Beginn der Infusion auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es kann vorkommen, dass Symptome sich verbessern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder verschlechtern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung mit Ontruzant 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 Phosphat Spiegel 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 Ontruzant auftritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen und ihn darüber informieren, dass Sie zuvor mit Ontruzant behandelt wurden. Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Ontruzant jederzeit auftreten, nicht nur in Zusammenhang mit einer Infusion.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ontruzant (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Abgeschlagenheit
- Hautausschläge
- 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
- Geschmacksveränderung
- Erniedrigte Blutplättchenzahl
- Blaue Flecken
- Taubheit oder Kribbeln der Finger und Zehen
- Rötung, Schwellung oder wunde Stellen im Mund und/oder Hals
- Schmerzen, Schwellung, Rötung oder Kribbeln der Hände und/oder Füße
- Atemlosigkeit
- Kopfschmerz
- Husten
- Erbrechen
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen von Ontruzant (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Allergische Reaktionen	– Mundtrockenheit und trockene Haut
– Halsinfektionen	– Trockene Augen
– Blaseninfektion und Infektionen der Haut	– Schwitzen
– Entzündung der Brust	– Schwächegefühl und Unwohlsein
– Entzündung der Leber	– Angst
– Nierenfunktionsstörungen	– Depression
– Erhöhter Muskeltonus (erhöhte Muskelspannung oder -steifheit)	– Asthma
– Schmerzen in den Armen und/oder Beinen	– Lungeninfektion
– Juckender Ausschlag	– Lungenfunktionsstörungen
– Schläfrigkeit (Somnolenz)	– Rückenschmerzen
– Hämorrhoiden	– Nackenschmerzen
– Juckreiz	– Knochenschmerzen
– Beinkrämpfe	– Akne

Gelegentliche Nebenwirkungen von Ontruzant (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Seltene Nebenwirkungen von Ontruzant (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- anaphylaktische Reaktionen

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

- Ungewöhnliche oder gestörte Blutgerinnung
- Hohe Kaliumspiegel
- Schwellung oder Blutung im hinteren Augenbereich
- 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

Während der Schwangerschaft:

- 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 Ontruzant 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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ontruzant aufzubewahren?

Ontruzant 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 bis 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 bis 8 °C nicht überschreiten.
- Wenden Sie Ontruzant 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 Ontruzant enthält

- Der Wirkstoff ist: Trastuzumab. Jede Durchstechflasche enthält entweder:
 - 150 mg Trastuzumab, das in 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden muss, oder
 - 420 mg Trastuzumab, das in 20 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden muss.
- Die rekonstituierte Lösung enthält ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Histidin, α,α -Trehalosedihydrat, Polysorbat 20.

Wie Ontruzant aussieht und Inhalt der Packung

Ontruzant ist ein Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und ist erhältlich in Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen, welche entweder 150 mg oder 420 mg Trastuzumab enthalten. Das Pulver ist ein weißes bis blassgelbes Pellet. Jeder Umkarton enthält 1 Durchstechflasche mit dem Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

Hersteller

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
Hillerød, DK-3400
Dänemark
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Bewahren Sie dieses Medikament immer in der geschlossenen Originalpackung bei einer Temperatur von 2 °C bis 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 antimikrobiel-

len Konservierungsstoffe oder bakteriostatischen Substanzen enthält, muss eine aseptische Vorgehensweise beachtet werden.

Eine Durchstechflasche mit Ontruzant, das mit sterilem Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) aseptisch rekonstituiert wurde, ist nach der Rekonstitution 7 Tage bei 2 °C bis 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 Ontruzant für bis zu 30 Tage bei 2 °C bis 8 °C und 24 Stunden bei Temperaturen bis 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Gründen sind die rekonstituierte Lösung und die Ontruzant-Infusionslösung 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 bis 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.

Ontruzant 150 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede 150 mg-Durchstechflasche mit Ontruzant wird mit 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert. Der Gebrauch anderer Lösungsmittel zur Rekonstitution sollte vermieden werden. Es ergeben sich 7,4 ml Lösung zur Einmalanwendung mit ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab. Ein Volumenüberschuss von 4 % gewährleistet, dass jeder Durchstechflasche die angegebene Menge von 150 mg entnommen werden kann.

Ontruzant 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Jede 420 mg-Durchstechflasche mit Ontruzant wird mit 20 ml Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert. Der Gebrauch anderer Lösungsmittel zur

Rekonstitution sollte vermieden werden. Es ergeben sich 21 ml Lösung zur Einmalanwendung mit ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab. Ein Volumenüberschuss von 5 % gewährleistet, dass jeder Durchstechflasche die angegebene Menge von 420 mg entnommen werden kann.

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

Es sollte eine entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung 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.

Ontruzant-PPI/Type IA_{IN} 027 & IB 029

Anweisungen zur aseptischen Rekonstitution:

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

- 1) Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie langsam die entsprechende Menge an sterilem Wasser für Injektionszwecke (wie oben angegeben) in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Ontruzant, 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 Ontruzant 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 pro kg Körpergewicht oder der weiteren wöchentlichen Dosis von 2 mg Trastuzumab pro kg Körpergewicht:

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

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

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