

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

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

Wirkstoff: Trastuzumab **Zus.: Wirkstoff: Sonst. Bestandteile: HER2-pos. metastasiertem Brustkrebs HER2-pos. Brustkrebs im Frühst. (EBC): HER2-pos. metastasiertem Adenokarzinom d. Magens od. gastroösophagealer Überg.:** 1 DF enth. 150 mg/ 420 mg

Trastuzumab, L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin-Monohydrat, Sucrose, Polysorbat 20. **Anw.:** Erw. Pat.: (MBC): als Monoth. nach mind. 2 Chemoreg. gg. metastasierte Erkr., vorangegangene Chemo. muss mind. 1 Anthrazyklin u. 1 Taxan enth. haben. B. Pat. m. pos. Hormonrezeptor-Status muss e. Hormonbeh. erfolglos gewesen sein. In Komb. m. Paclitaxel o. vorangegang. Chemo. gg. metastasierte Erkr. u. Anthrazyklin ungeeig. ist. In Komb. m. Docetaxel o. vorangegang. Chemo. gg. metastasierte Erkr. In Komb. m. Aromatasehemmer z. Beh. v. postmenopausalen Pat. m. Hormonrezeptor-pos. MBC o. vorheriger Trastuzumab Beh. nach OP, Chemo. u. Strahlenth. Nach adjuv. Chemo. m. Doxorubicin u. Cyclophosphamid in Komb. m. Paclitaxel od. Docetaxel. In Komb. m. adjuv. Chemo. m. Docetaxel u. Carboplatin. In Komb. m. neoadjuv. Chemo., gef. v. adjuv. Th. m. Trastuzumab b. lokal fortgeschrittenem BC od. Tumoren > 2 cm. Anw. v. Trazimera nur b. MBC od. EBC mit validierter HER2-Überexpression od. HER2-Genamplifikation. in Komb. m. Capecitabin od. 5-FU u. Cisplatin o. vorangegang. Chemo. gg. metastasierte Erkr. Anw. v. Trazimera nur b. MGC mit validierter HER2-Überexpression def. durch IHC2+ u. best. SISH- od. FISH-Ergebnis od. IHC3+ Ergebnis. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gg. Trastuzumab, Mausproteine od. e. d. sonst. Bestandteile, schw. Ruhedyspnoe. **Nebenw.:** *sehr häufig:* Inf., Nasopharyngitis; Febr. Neutrop., Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie; Gewichtsverl., Anorexie; Schlaflosigk.; Tremor, Schwindelgefühl, Kopfschm., Parästhesie, Geschmacksstör.; Konjunktivitis, Verst. Tränensekr.; Blutdr. erniedr./erhöht, Herzschläge unreg., Palpitationen, Herzflattern, Auswurfbrakt. verm.; Hitzewall.; Giemen, Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Rhinorrhoe; Diarrhö, Erbrechen, Übelk., Geschw. Lippen, Abdominalschm., Dyspepsie, Obstipation, Stomatitis; Erythem, Ausschl., Geschw. Gesicht, Haarausf., Nagelveränder., PPE; Arthralgie, Muskelsp., Myalgie; Asthenie, Schm. im Brustkorb, Schüttelfrost, Abgeschlagenh., Grippe-ä. Symptome, Infusionsbedingte Reakt., Schm., Fieber, Schleimhautentz., Peripheres Ödem. *häufig:* Neutropenische Sepsis, Zystitis, Herpes zoster, Influenza, Sinusitis, Hautinfekt., Rhinitis, Infekt. d. oberen Atemwege, Harnwegsinfekt., Erysipel, Cellulitis, Pharyngitis; Überempfindlichk.; Angst, Depression, Denkstör.; Periphere Neuropathie, Erhöhter Muskeltonus, Somnolenz, Ataxie; tr. Auge; HI kongest., SVT, Kardiomyopathie; Hypotonie, Vasodilatat.; Pneumonie, Asthma, Lungenerkr., Pleuraerguss; Hämorrhoiden; Mundtrockenh.; Hepatozelluläre Verletz., Hepatitis, Druckschm. d. Leber; Akne, tr. Haut, Ekchymose, Hyperhidrose, Makulopapulöser Ausschl., Pruritus, Onychoklasie, Dermatitis; Arthritis, Rückenschm., Knochenschm., Muskelspasmen, Nackenschm., Schm.in d.Extremitäten; Nierenerkr.; Mastitis; Unwohlsein, Ödeme; Prellung. *geleg.:* Sepsis; Taubh.; Perikarderg.; Urtikaria. *selten:* Parese; Pneumonitis; Ikterus. *Nicht bekannt:* Progression d. (malignen) Tumorerkr.; Hypoprothrombinämie, Immunthrombozytopenie; Anaphylaktische Reakt., Anaphylaktischer Schock; Tumorlyse-Syndrom, Hyperkaliämie; Hirnödeme; Papillenödem, Netzhautblut.; Kardiogener Schock, Perikarditis, Bradykardie, Galopprrhythmusvorhanden; Lungenfibrose, Respiratorischelnsuffizienz, Atemnot, Lungeninfiltration, Akutes Lungenödem, ARDS, Bronchospasmus, Hypoxie, Sauerstoffsättigung erniedrigt, Kehlkopfödem, Orthopnoe, Lungenödem, ILD; Leberversagen; Angioödem; Membranöse Glomerulonephritis, Glomerulonephropathie, Nierenversagen; Oligohydramnie, Nierenhypoplasie, Lungenhypoplasie. Verringerte ventrikuläre EF, Tachykardie, anaphylaktoide Reakt., Bild. v.

AK gg. Trastuzumab. Weitere Informationen s. Fach-u. Gebrauchsinformation.

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer EuropeMA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA PFE GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Juli 2019.

b-9v3tra-pv-0

b-9v3tra-pv-0209.07.2020