



- 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 Augenhautrückseite
- 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 das 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](http://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.

#### Anweisungen zur aseptischen Rekonstitution:

- 1) Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie 20 ml steriles Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Herzuma, 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 Herzuma 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/kg Körpergewicht oder der weiteren wöchentlichen Dosis von 2 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht:

$$\textbf{Volumen (ml)} = \frac{\textbf{Körpergewicht (kg)} \times \textbf{Dosis (4 mg/kg initial oder 2 mg/kg bei weiteren Dosen)}}{\textbf{21 (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)}}$$

### 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.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles,  
06410 Biot,  
Frankreich

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

#### Deutschland

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**

#### 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.