

Ontruzant® 150 mg / 420mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Wirkstoff: Trastuzumab. **Zus.:** 1 Durchstechfl. enth. 150 mg od. 420 mg Trastuzumab. Nach Rekonst. enth. 1 ml Lsg. 21 mg Trastuzumab. **Sonst. Bestandt.:** L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, L-Histidin, α,α -Trehalosedihydrat, Polysorbat 20. **Anw.:** Metastas. Brustkrebs (MBC): Z. Behandl. v. erw. Pat. m. HER2-pos. metastas. Brustkrebs: *Als Monother.* z. Behandl. v. Pat., d. mind. 2 Chemotherapieregime gg. ihre metastas. Erkrank. erhalten haben. Die vorangeg. Chemother. muß mind. e. Anthrazyklin u. e. Taxan enth. haben, es sei denn, d. Behandl. ist f. d. Pat. nicht geeignet. B. Pat. m. pos. Hormonrez.-Status muß auch e. Hormonbehandl. erfolgl. gewesen sein, es sei denn, diese Behandl. ist für d. Pat. nicht geeignet. *In Komb. m. Paclitaxel* z. Behandl. v. Pat., d. noch keine Chemother. gg. ihre metastas. Erkrank. erhalten haben u. f. d. e. Anthrazyklin ungeeign. ist. *In Komb. m. Docetaxel* z. Behandl. v. Pat., d. noch keine Chemother. gg. ihre metastas. Erkrank. erhalten haben. *In Komb. m. ein. Aromatasehemmer* z. Behandl. v. postmenopaus. Pat. m. Hormonrezeptor-posit. MBC, d. noch nicht m. Trastuzumab behand. wurden. Brustkrebs i. Frühstad. (EBC): Z. Behandl. v. erw. Pat. m. HER2-posit. Brustkrebs i. Frühstad.: *Nach e. Operat., Chemother. (neoadjuvant od. adjuvant) u. Strahlenther. (soweit zutr.). Nach adjuvant. Chemother. m. Doxorubicin u. Cyclophosphamid, in Komb. m. Paclitaxel od. Docetaxel. In Komb. m. adjuvant. Chemother. m. Docetaxel u. Carboplatin. In Komb. m. neoadjuvant. Chemother., gefolgt v. adjuvant. Ther. m. Ontruzant b. lokal fortgeschr. (einschl. entzündl.) Brustkrebs od. Tumor. > 2 cm i. Durchm. Anw. nur b. Pat. m. MBC od. EBC, d. Tumoren entweder e. HER2-Überexpress. od. e. HER2-Genamplifikat. aufweisen, d. durch e. genau. u. validiert. Untersuch. ermittelt wurde. Metastas. Magenkarzinom (MGC): In Komb. m. Capecitabin od. 5-Fluorouracil u. Cisplatin z. Behandl. v. erw. Pat. m. HER2-pos. metastas. Adenokarzinom d. Magens od. d. gastroösophageal. Übergangs, d. bisher keine Krebsther. gg. ihre metastas. Erkrank. erhalten haben. Anw. nur b. Pat. m. MGC, deren Tumor. e. HER2-Überexpress., def. durch e. IHC2+ u. e. bestätigendes SISH- od. FISH-Ergeb., od. durch e. IHC3+ Ergeb., aufweisen. Hierfür sollt. genaue u. validiert. Untersuch.-meth. angew. werden. **Gegenanz.:** Überempf.-keit gg. d. Wirkstoff, Mausproteine od. e. d. sonst. Bestandt. Schwere Ruhedyspnoe, d. durch Komplikat. der fortgeschr. Krebserkrank. verursacht wird od. d. e. unterstütz. Sauerstoffther. benötigt. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Inf.; Nasopharyngitis. Febril. Neutropenie; Anämie; Neutropenie; Leukozytenzahl erniedr./Leukopenie; Thrombozytopenie. Gewicht erniedr./Gewichtsverlust; Anorexie. Schlaflosigk. Tremor; Schwindelgefühl; Kopfschm.; Parästhesie; Geschmacksstör. Konjunktivitis; verstärk. Tränensekret. Erniedr. Blutdr.; erhöht. Blutdr.; unregelm. Herzschl.; Herzfl.; vermind. Auswurftrakt. Hitzewall. Dyspnoe*; Hust.; Epistaxis; Rhinorrhoe. Diarrhö; Erbr.; Übelk.; geschw. Lippe; Abdominalschm.; Dyspepsie; Obstipat.; Stomatitis. Erythem; Ausschlag; geschw. Gesicht; Haarausf.; Nagelveränd.; palmar-plantares Erythrodisästhesie-Syndrom. Arthralgie; Muskelspann.; Myalgie. Asthenie; Schm. i. Brustkorb; Schüttelfr.; Abgeschlagenh.; Grippe-ähnl. Sympt.; infusionsbed. Reakt.; Schm.; Fieber; Schleimhautentzünd.; periph. Ödem. *Häufig:* Neutropen. Sepsis; Zystitis; Influenza; Sinusitis; Hautinfekt.; Rhinitis; Infekt. d. ob. Atemw.; Harnwegsinfekt.; Pharyngitis. Überempf.-keit. Angst; Depress. Periph. Neuropathie; erh. Muskeltonus; Somnolenz. Trock. Auge. Herzinsuffiz. (kongestiv)*; supraventr. Tachyarrhythmie*; Kardiomyop.; Palpitat. Hypotonie*; Vasodilatat. Pneumonie*; Asthma; Lungenerkrank.; Pleuraerguss*. Hämorrhoiden; Mundtrockenh. Hepatozellul. Schädig.; Hepatitis; Druckschm. d. Leber. Akne; trock. Haut; Ekchymose; Hyperhidrose; makulopapulös. Ausschlag; Pruritus; Onychoklasie; Dermatitis. Arthritis; Rückenschm.; Knochenschm.; Muskelspasm.; Nackenschm.; Extremitätenschm. Nierenerkrank. Brustentzünd./Mastitis. Unwohls.; Ödem. *Prell. Gelegentl.:* Taubh. Perikarderguss. Giemen*; Pneumonitis. Urtikaria. *Selten:* Anaphyl. Reakt.*; anaphyl. Schock*. Ikterus. *Nicht bekannt:* Progress. d. malig. Tumorerkrank.; Progress. d. Tumorerkrank. Hypoprothrombinämie; Immunthrombozytopenie. Tumorlyse-Syndr.; Hyperkaliämie. Papillenödem; Netzhautblut. Kardiog. Schock; vorhand. Galopprrhythmus. Lungenfibrose*; Atemstör.*; respirator. Insuffiz.*; Lungeninfiltr.*; akut. Lungenödem*; akut. Atemnotsyndr.*; Bronchospasmus*; Hypoxie*; Sauerstoffsätt. erniedr.*; Kehlkopfödem; Orthopnoe; Lungenödem; interstitiell. Lungenerkrank. Angioödem. Membran. Glomerulonephritis; Glomerulonephropathie; Nierenvers. Oligohydramnion; renale Hypoplasie; Lungenhypoplasie. * Nebenw., d. in Verbind. mit tödl. Ausgang berichtet wurden. **Warnhinw.:** Arzneim. f. Kinder unzugängl. aufbewahren. Weit. Informationen siehe Fach- bzw. Gebrauchsinfo*

Verschreibungspflichtig. Stand der Info: 09/2022

Pharmazeutischer Unternehmer: Samsung Bioepis NL B.V., Niederlande. Lokaler Ansprechpartner: **Organon Healthcare GmbH, München**

E-Mail: dpoc.germany@organon.com

KFI DE Ontruzant_09/2022