

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trazimera 150 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Trazimera 420 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie trastuzumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trazimera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trazimera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trazimera bevat de werkzame stof trastuzumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen binden aan specifieke eiwitten of antigenen. Trastuzumab is ontwikkeld om selectief te binden aan een antigeen dat humane epidermalegroefactorreceptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 bevindt zich in grote aantallen op het oppervlak van sommige kankercellen waar het hun groei bevordert. Wanneer Trazimera zich bindt aan HER2, stopt het de groei van deze cellen, waardoor zij afsterven.

Uw arts kan Trazimera voorschrijven voor de behandeling van borst- en maagkanker als:

- u vroege borstkanker heeft, met hoge niveaus van een eiwit dat HER2 wordt genoemd.
- u uitgezaaide borstkanker heeft (borstkanker die zich heeft verspreid voorbij de oorspronkelijke tumor) met hoge niveaus van HER2. Trazimera kan worden voorgeschreven in combinatie met de chemotherapiegeneesmiddelen paclitaxel of docetaxel als de eerste behandeling van uitgezaaide borstkanker of het kan afzonderlijk worden voorgeschreven als andere behandelingen niet effectief blijken te zijn. Het wordt ook gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die aromataseremmers genoemd worden, bij patiënten met hoge niveaus van HER2- en hormoonreceptor-positieve uitgezaaide borstkanker (kanker die gevoelig is voor de aanwezigheid van vrouwelijke geslachtshormonen).
- u gemetastaseerde maagkanker heeft met hoge niveaus van HER2, wanneer het in combinatie gebruikt wordt met de andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, capecitabine of 5-fluorouracil en cisplatine.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor trastuzumab (de werkzame stof van Trazimera), muriene (muizen) eiwitten, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in

rubriek 6.

- U heeft in rusttoestand ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van uw kanker of u heeft zuurstoftoediening nodig.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts zal uw behandeling nauwgezet controleren.

Hartonderzoeken

Behandeling met Trazimera alleen of met een taxaan kan het hart beïnvloeden, met name als u eerder een antracycline heeft gebruikt (taxanen en antracyclines zijn twee andere geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen). De effecten kunnen matig ernstig tot ernstig zijn en kunnen de dood tot gevolg hebben. Om deze reden wordt uw hartfunctie gecontroleerd vóór, tijdens (elke 3 maanden) en (tot 2 tot 5 jaar) na de behandeling met Trazimera. Als u verschijnselen ontwikkelt van hartfalen (onvoldoende rondpompen van bloed door het hart) kan uw hartfunctie vaker gecontroleerd worden (elke 6 tot 8 weken). U kunt behandeld worden voor hartfalen of uw behandeling met Trazimera kan gestopt worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend wanneer:

- u hartfalen, een ziekte van de kransslagaders, een aandoening aan de hartklep (hartgeruis) of hoge bloeddruk heeft gehad, of geneesmiddelen heeft gebruikt of nog steeds gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- u een geneesmiddel dat doxorubicine of epirubicine heet (geneesmiddelen die gebruikt worden om kanker te behandelen) gebruikt of heeft gebruikt. Deze geneesmiddelen (of andere antracyclines) kunnen schade aan de hartspier veroorzaken en verhogen het risico op hartproblemen met Trazimera;
- u last heeft van kortademigheid, met name als u momenteel een taxaan gebruikt. Trazimera kan ademhalingsproblemen veroorzaken, vooral wanneer u het voor de eerste keer toegediend krijgt. Dit kan ernstiger zijn wanneer u al last heeft van benauwdheid. Patiënten met ernstige ademhalingsproblemen vóór aanvang van de behandeling zijn in zeer zeldzame gevallen overleden toen zij Trazimera toegediend kregen;
- u in het verleden eerder behandeld bent voor kanker.

Wanneer u Trazimera toegediend krijgt samen met een ander geneesmiddel om kanker te behandelen zoals paclitaxel, docetaxel, een aromataseremmer, capecitabine, 5-fluorouracil of cisplatine, moet u ook de bijsluiters van deze producten lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Trazimera wordt niet aanbevolen voor iedereen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trazimera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Trazimera uit het lichaam verwijderd is. Daarom moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen dat u Trazimera heeft gekregen als u begint met nieuwe geneesmiddelen binnen de 7 maanden nadat u gestopt bent met de behandeling met Trazimera.

Zwangerschap

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met

uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- U moet doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Trazimera en tot ten minste 7 maanden nadat de behandeling is beëindigd.
- Uw arts zal u adviseren over de risico's en de voordelen van het gebruik van Trazimera tijdens de zwangerschap. In zeldzame gevallen is bij zwangere vrouwen die Trazimera gebruiken een afname waargenomen van de hoeveelheid vruchtwater waarin de baby zich in de baarmoeder bevindt. Dit kan schadelijk zijn voor uw baby in de baarmoeder en wordt in verband gebracht met het niet volledig ontwikkelen van de longen, met als gevolg het overlijden van de baby.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Trazimera en gedurende 7 maanden na de laatste dosis Trazimera, aangezien u Trazimera via de moedermelk aan uw baby door kunt geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Trazimera kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines te bedienen. Indien bij u tijdens de behandeling verschijnselen optreden zoals duizeligheid, slaperigheid, rillingen of koorts, mag u geen motorvoertuigen besturen of machines bedienen totdat deze verschijnselen zijn verdwenen.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Voordat u start met de behandeling zal uw arts de hoeveelheid HER2 in uw tumor bepalen. Alleen patiënten met een grote hoeveelheid HER2 zullen behandeld worden met Trazimera. Trazimera mag alleen worden toegediend door een arts of een verpleegkundige. Uw arts zal een voor **u** geschikte dosering en een voor **u** geschikt behandelingsschema voorschrijven. De dosering van Trazimera hangt af van uw lichaamsgewicht.

De intraveneuze toedieningsvorm van Trazimera is niet bedoeld voor subcutaan gebruik en mag alleen via een intraveneuze infusie toegediend worden.

De intraveneuze toedieningsvorm van Trazimera wordt gegeven als een intraveneuze infusie (een zogenaamd druppelinfuus, toegediend in uw ader). De eerste dosis van uw behandeling wordt gedurende 90 minuten toegediend en u wordt ondertussen geobserveerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg voor het geval u bijwerkingen krijgt. Als de aanvangsdosis goed wordt verdragen, kunnen de daarop volgende doses gedurende 30 minuten worden toegediend (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Het aantal infusies dat u zult krijgen hangt af van hoe goed u reageert op de behandeling. Uw arts zal dit met u bespreken.

Om medicatiefouten te voorkomen is het belangrijk om de injectieflaconetiketten te controleren, om er zeker van te zijn dat het geneesmiddel dat bereid en toegediend wordt Trazimera (trastuzumab) is en niet een ander trastuzumab-bevattend product (bijvoorbeeld trastuzumab-emtansine of trastuzumab-deruxtecán).

Voor vroege borstkanker, gemetastaseerde borstkanker en gemetastaseerde maagkanker, wordt Trazimera elke 3 weken toegediend. Trazimera kan ook eenmaal per week worden gegeven voor gemetastaseerde borstkanker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst te overleggen met uw arts. Alle doses moeten elke week of elke drie weken op het juiste tijdstip worden toegediend (afhankelijk van het doseerschema). Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.

Het kan tot 7 maanden duren voordat Trazimera uit uw lichaam is verwijderd. Daarom kan uw arts beslissen om uw hartfunctie te blijven controleren, zelfs als uw behandeling al is beëindigd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en tot ziekenhuisopname leiden.

Tijdens een infusie van Trazimera kunnen rillingen, koorts en andere griepachtige verschijnselen optreden. Deze komen zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voor. Andere verschijnselen die met de infusie samenhangen zijn: gevoel van misselijkheid, braken, pijn, toegenomen spierspanning en beven, hoofdpijn, duizeligheid, ademhalingsproblemen, hoge of lage bloeddruk, hartritmestoornissen (hartkloppingen, hartfibrilleren of onregelmatige hartslag), zwelling van het gezicht en lippen, huiduitslag en gevoel van vermoeidheid. Enkele van deze verschijnselen kunnen ernstig zijn en sommige patiënten zijn overleden (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Deze effecten treden voornamelijk op bij de eerste intraveneuze infusie (een zogenaamd druppelinfuus, toegediend in uw ader) en tijdens de eerste paar uren na het begin van de infusie. Ze zijn gewoonlijk tijdelijk van aard. Een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal toezicht op u houden tijdens de infusie en gedurende ten minste zes uur na het begin van de eerste infusie, en twee uur na het begin van de daaropvolgende infusies. Als bij u een reactie ontstaat, zal de infusie vertraagd of gestopt worden en is het mogelijk dat u behandeld wordt om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan weer worden hervat als de verschijnselen verbeteren.

Soms treden de verschijnselen meer dan 6 uur na het begin van de infusie op. Als dit bij u gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Soms kunnen de verschijnselen verbeteren om daarna weer te verergeren.

Ernstige bijwerkingen

Op ieder moment tijdens de behandeling met Trazimera kunnen er andere bijwerkingen optreden, die niet enkel gerelateerd zijn aan een infusie. **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:**

- Er kunnen tijdens de behandeling en soms nadat de behandeling is gestopt problemen met het hart optreden en deze kunnen ernstig zijn. Deze omvatten verzwakking van de hartspeer, wat mogelijk leidt tot hartfalen, ontsteking van het hartzakje en hartritmestoornissen. Dit kan leiden tot verschijnselen als kortademigheid (waaronder ook ernstige benauwdheid tijdens de nacht), hoest, vasthouden van vocht (zwelling) in de benen of armen, en hartkloppingen (palpaties: hartfibrilleren of onregelmatige hartslag) (zie rubriek 2 onder "Hartonderzoeken").

Uw arts zal uw hart regelmatig controleren tijdens en na de behandeling, maar u moet het uw arts onmiddellijk vertellen als u één van bovenstaande verschijnselen ervaart.

- Tumorlyssyndroom (een aantal complicaties van de stofwisseling die kunnen optreden na de behandeling van kanker. Dit wordt gekenmerkt door hoge waarden in het bloed van kalium en fosfaat, en lage waarden in het bloed van calcium). De verschijnselen kunnen nierproblemen (zwakte, kortademigheid, vermoeidheid en verwardheid), hartproblemen (hartfibrilleren of een onregelmatige hartslag die versneld of vertraagd is), aanvallen, overgeven of diarree, en tintelingen in de mond, handen of voeten omvatten.

Als u een van bovenstaande verschijnselen ervaart als uw behandeling met Trazimera is beëindigd,

moet u uw arts raadplegen en vertellen dat u eerder bent behandeld met Trazimera.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infecties
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- zuurbranden (dyspepsie)
- vermoeidheid
- huiduitslag
- pijn op de borst
- buikpijn
- gewrichtspijn
- lage aantallen rode en witte bloedcellen (die helpen bij het bestrijden van infecties) soms gepaard gaand met koorts
- spierpijn
- bindvliesontsteking van het oog
- waterige ogen
- neusbloedingen
- loopneus
- haaruitval
- bevingen
- opvliegers
- duizeligheid
- nagelaandoeningen
- gewichtsverlies
- gebrek aan eetlust
- slapeloosheid (insomnia)
- smaakverandering
- verminderd aantal bloedplaatjes
- blauwe plekken
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in de vingers en tenen, dat zich soms kan uitbreiden naar overige delen van de armen en benen
- roodheid, zwelling en zweren in uw mond en/of keel
- pijn, zwelling, roodheid en tintelingen in uw handen en/of voeten
- kortademigheid
- hoofdpijn
- hoest
- braken
- misselijkheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- allergische reacties
- keelontsteking
- blaas- en huidinfecties
- ontsteking van de borst
- ontsteking van de lever
- nieraandoeningen
- verhoogde spierspanning (hypertonie)
- pijn in de armen en/of benen
- jeukende huiduitslag
- slaperigheid (somnia)
- aambeien

- jeuk
- droge mond en huid
- droge ogen
- zweten
- gevoel van zwakte en onwel zijn
- angstgevoelens
- depressie
- astma
- infectie van de longen
- longaandoeningen
- rugpijn
- pijn in de hals
- botpijn
- acne
- krampen in de benen

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- doofheid
- bobbelige huiduitslag
- piepende ademhaling
- ontsteking of littekenvorming in de longen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- geelzucht
- een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische reacties)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- abnormale of verstoorde bloedstolling
- hoge kaliumwaarden
- zwelling of bloeding achter de ogen
- shock
- abnormaal hartritme
- ademnood
- ademhalingsfalen
- acute ophoping van vocht in de longen
- acute vernauwing van de luchtwegen
- abnormaal lage zuurstofniveaus in het bloed
- problemen met ademen bij platliggen
- leverschade
- zwelling van het gezicht, de lippen en keel
- nierfalen
- abnormaal lage vloeistofniveaus rond de baby in de baarmoeder
- onderontwikkeling van de longen van de baby in de baarmoeder
- abnormale ontwikkeling van de nieren van de baby in de baarmoeder

Sommige bijwerkingen die bij u optreden, kunnen een gevolg zijn van de onderliggende kanker. Wanneer u Trazimera in combinatie met chemotherapie ontvangt, kunnen enkele bijwerkingen ook een gevolg zijn van de chemotherapie.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 – 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ongeopende injectieflacons van Trazimera kunnen worden bewaard tot maximaal 30 °C gedurende één periode van maximaal 3 maanden. Nadat het uit de gekoelde opslag gehaald is, mag Trazimera niet meer in een gekoelde opslag teruggeplaatst worden. Weggoeien aan het einde van deze periode van 3 maanden of vóór de vervaldatum op de injectieflacon, wat zich het eerst voordoet. Noteer de “weggoeien vóór”-datum in de ruimte voor de datum op de doos.

Oplossingen voor infusie moeten onmiddellijk na verdunning worden gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u vóór toediening merkt dat het zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trastuzumab. Eén injectieflacon bevat ofwel:
 - 150 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 7,2 ml steriel water voor injecties, of
 - 420 mg trastuzumab, dat opgelost moet worden in 20 ml steriel water voor injecties.De ontstane oplossing bevat ongeveer 21 mg/ml trastuzumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidinehydrochloridemonohydraat, L-histidine, sucrose, polysorbaat 20 (E 432).

Hoe ziet Trazimera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trazimera is een poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie, dat wordt geleverd in een glazen flacon met een rubberen stop die ofwel 150 mg ofwel 420 mg trastuzumab bevat. Het poeder is een witte cake. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met poeder.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.