

EINFÜHRUNG ZU
Pr **TRAZIMERA**[®]
(Trastuzumab)



Einstieg in die Behandlung mit TRAZIMERA

Der Beginn einer neuen Behandlung kann schwierig sein – umso wichtiger ist es, dass Sie sich Hilfe holen. Genau für diesen Zweck wurde die TRAZIMERA-Broschüre zusammengestellt: um Sie zu unterstützen und über das Medikament aufzuklären, das Ihnen verschrieben wurde.

Hier erhalten Sie grundlegende Informationen über TRAZIMERA. Lesen Sie die Broschüre sorgfältig und halten Sie sie griffbereit, um bei Fragen zu Ihrer Behandlung oder zum Umgang mit Ihrer Erkrankung nachschlagen zu können. Geben Sie außerdem sich selbst und dem Behandlungsteam gegenüber ehrlich zu, wie es Ihnen geht, und wenden Sie sich an das Team, wenn Sie Bedenken oder Fragen zu Ihrem Behandlungsplan haben.

Wofür wird TRAZIMERA verwendet?

TRAZIMERA ist ein Krebsmedikament, das angewendet wird, um das Wachstum bestimmter Brustkrebszellen, die große Mengen des Proteins HER2 produzieren, zu verlangsamen. Es wird nur Patientinnen gegeben, deren Tumore aufgrund eines genetisch bedingten Problems in den Zellen rascher als normal wachsen. Dies ist bei etwa 25 bis 30 % aller Brustkrebstumore der Fall.

Wenn Ihnen Perjeta® (Pertuzumab) und das Chemotherapiemittel Docetaxel in Kombination mit TRAZIMERA verschrieben wurden, sollten Sie auch die Beipackzettel dieser Medikamente lesen.

Wann sollte TRAZIMERA angewendet werden?

Patientinnen, deren Brustkrebstumorzellen große Mengen des Proteins HER2 produzieren, können TRAZIMERA anwenden.

TRAZIMERA wird verwendet für:

- bestimmte Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium:
 - nach Operation und Chemotherapie oder
 - nach Operation und mit Taxan- und Carboplatin-Chemotherapie
- Patientinnen, deren Brustkrebs sich auf andere Teile oder Organe des Körpers ausgebreitet hat



Wie wirkt TRAZIMERA?

TRAZIMERA gehört zu einer Familie von Medikamenten, die monoklonale Antikörper genannt werden. Monoklonale Antikörper sind in der Lage, an Proteinen (also Eiweißen) von Krebszellen anzudocken.

TRAZIMERA bindet an den HER2-Rezeptor der Krebszelle und trägt so dazu bei, ihr Wachstum zu stoppen und sie unter Umständen zu zerstören.

In welcher Form steht TRAZIMERA zur Verfügung?

TRAZIMERA ist als steriles Pulver erhältlich, das mit einem Verdünnungsmittel rekonstituiert (also wieder in flüssige Form gebracht) werden muss.

- 150-mg-Fläschchen TRAZIMERA
- 440-mg-Fläschchen TRAZIMERA

Der Verschluss des Fläschchens ist nicht aus natürlichem Gummilatex hergestellt.

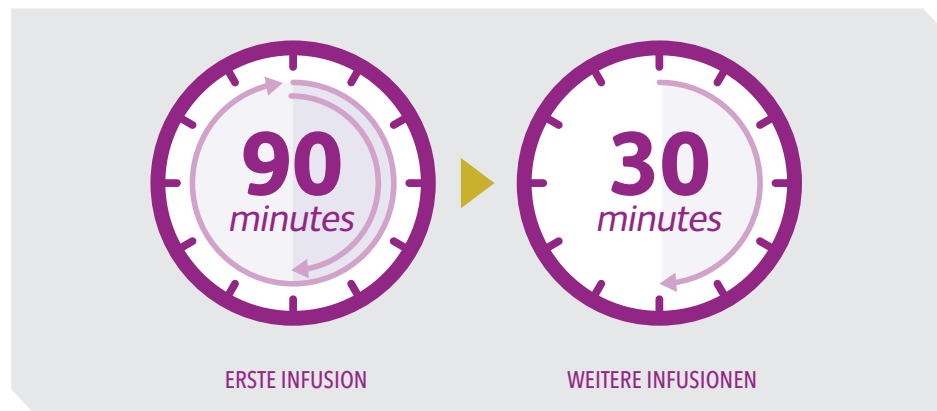
Wie erhalte ich TRAZIMERA?

TRAZIMERA wird als intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht (also durch eine Nadel, die in eine Vene von Arm oder Hand eingeführt wird).

Wie oft erhalte ich TRAZIMERA?

Eine staatlich geprüfte Pflegekraft gibt Ihnen in regelmäßigen, ärztlich festgelegten Abständen (meist alle 3 Wochen) Ihre Dosis TRAZIMERA.

Wenn Sie die TRAZIMERA-Infusion zum ersten Mal erhalten, dauert dies rund 90 Minuten. Wenn Sie diese Infusion gut vertragen, können die nachfolgenden Infusionen kürzer dauern, gewöhnlich um die 30 Minuten.



Die Länge Ihrer Behandlungsphase mit TRAZIMERA hängt davon ab, wie Sie darauf ansprechen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihre Reaktion überwachen und entscheiden, wie viele Behandlungsrunden Sie erhalten.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Was sollte ich vor der Verabreichung von TRAZIMERA wissen?

Nehmen Sie TRAZIMERA nicht, wenn Sie auf Trastuzumab, CHO-Zellproteine oder einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren.

Wenn Ihnen Perjeta® (Pertuzumab) und das Chemotherapiemittel Docetaxel in Kombination mit TRAZIMERA verschrieben wurden, sollten Sie auch die Beipackzettel dieser Medikamente lesen.

TRAZIMERA hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Während der Behandlung mit TRAZIMERA können Schwindel und Schläfrigkeit auftreten. Wenn Sie mit der Infusion verbundene unerwünschte Wirkungen erleben (etwa Jucken, Keuchen, Schwindel oder Herzrasen), sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis die Symptome vollständig abklingen.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten, sollten Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer sprechen, bevor Sie TRAZIMERA nehmen.

Besprechen Sie alle Erkrankungen oder gesundheitlichen Probleme, die Sie möglicherweise haben. Hierzu gehört auch Folgendes:

- Sie hatten schon einmal eine schwere Reaktion auf TRAZIMERA, auf Benzylalkohol oder auf einen der nichtmedikamentösen Inhaltsstoffe.
- Sie sind allergisch gegen andere Medikamente, Nahrungsmittel und Farbstoffe.
- Sie nehmen andere Arzneimittel ein, auch solche, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben wurden.
- Sie haben andere Erkrankungen, zum Beispiel Herzprobleme, eine Herzerkrankung, Atembeschwerden oder eine Lungenerkrankung. Das Risiko von Herzproblemen kann bei geriatrischen Patientinnen, sowohl bei Brustkrebs im Frühstadium als auch bei Brustkrebs, der sich auf andere Teile oder Organe des Körpers ausgebreitet hat, erhöht sein. Das Risiko einer Lungenerkrankung ist unter Umständen höher, wenn Sie im Rahmen der Chemotherapie Medikamente eingenommen haben, die toxisch (also giftig) für die Lunge sind.
- Sie wurden bereits mit chemotherapeutischen Arzneimitteln (insbesondere mit Anthrazyklinen wie Doxorubicin, Epirubicin oder verwandten Arzneimitteln wie etwa Mitoxantron) oder Strahlentherapie behandelt.
- Sie sind schwanger, planen eine Schwangerschaft oder stillen ein Kind. Bitte beachten Sie, dass bei Schwangeren, die Trastuzumab erhielten, ein Rückgang der Fruchtwassermenge beobachtet wurde.
- Sie haben in Ruhe Atemnot.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Welche möglichen Nebenwirkungen von TRAZIMERA sind bekannt?

Diese Auflistung umfasst nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von TRAZIMERA auftreten können. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht genannt sind, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer. Unerwünschte Wirkungen können bei allen Medikamenten auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, einer Pflegekraft oder einem Apotheker, wenn Sie wegen Nebenwirkungen besorgt sind oder sie sehr unangenehm finden, und melden Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin neue oder fortbestehende Symptome sofort. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen sagen, was Sie tun sollten, und Ihnen möglicherweise mit diesen Nebenwirkungen helfen.

Manche unerwünschte Wirkungen treten während der ersten Infusion oder kurz nach ihrem Abschluss auf. Diese Wirkungen dauern gewöhnlich nicht lange an, müssen unter Umständen aber behandelt werden. Die Infusion kann gestoppt werden und kann anschließend fortgesetzt und/oder langsamer verabreicht werden.

Diese infusionsbezogenen unerwünschten Wirkungen sind unter anderem:

- Jucken
- Keuchen
- Schwindel
- Herzrasen

Die Einnahme bestimmter Medikamente vor der nächsten Infusion von TRAZIMERA kann diese unerwünschten Wirkungen verhindern.

In klinischen Studien waren die häufigsten unerwünschten Wirkungen Fieber und Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen und Kopfschmerz. Die Symptome lassen sich leicht behandeln. Die Gabe bestimmter Medikamente vor TRAZIMERA kann einige unerwünschte Wirkungen verhindern.

Weniger häufige unerwünschte Wirkungen sind:

- Kurzatmigkeit und Wassereinlagerung; diese sind Symptome von Herzproblemen. Sie werden durch eine Wirkung auf den Herzmuskel verursacht, die die Pumpleistung des Herzens verringert. Diese unerwünschte Wirkung tritt häufiger bei Frauen auf, die bereits eine Chemotherapie mit Anthrazyklinen erhalten haben (z. B. Doxorubicin, Epirubicin). Eine Herzinsuffizienz infolge einer Behandlung mit TRAZIMERA kann unterschiedlich schwer ausgeprägt sein; es kann erforderlich sein, sie mit Herzmedikamenten zu behandeln und/oder die Behandlung mit TRAZIMERA abzusetzen.

- Kurzatmigkeit, Erschöpfung oder Herzrasen; diese sind Symptome von Anämie. Die Ursache ist eine vorübergehende Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen.
- Eine vorübergehende Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen kann Ihr Risiko für Infektionen und Durchfall erhöhen.

Atembeschwerden, Erschöpfung und Gewichtsverlust werden häufig bei Lungenkrankheiten beobachtet.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Kurzatmigkeit
- Vermehrtes Husten
- Geschwollene Beine aufgrund von Wassereinlagerung
- Durchfall – wenn Sie pro Tag vier zusätzliche Male Stuhlgang oder nachts Durchfall haben
- Symptome einer Infektion, darunter:
 - Fieber (Temperatur von 38 °C oder höher)
 - Halsschmerzen
 - Husten
 - Jegliche Rötung oder Schwellung
 - Schmerz beim Wasserlassen
- Symptome einer allergischen Reaktion, darunter:
 - Engegefühl im Hals
 - Anschwellen von Lippen und Zunge
 - Quaddeln
 - Ausschlag
 - Schwindel
 - Herzrasen

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von TRAZIMERA finden Sie in der Packungsbeilage, die Sie von Ihrem Behandlungsteam erhalten haben.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Ernstzunehmende Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen



MEDIKATIONSFEHLER

Es besteht das Risiko von Medikationsfehlern durch eine Verwechslung von TRAZIMERA (Trastuzumab) und Kadcyla® (Trastuzumab-Emtansin). Vergewissern Sie sich mit dem Gesundheitsdienstleister, dass die empfohlene Dosis TRAZIMERA (Trastuzumab) und NICHT eine Dosis Kadcyla (Trastuzumab-Emtansin) gegeben wird.



KARDIOTOXIZITÄT (SCHÄDIGUNG DES HERZENS)

TRAZIMERA kann die Entwicklung von Herzproblemen einschließlich Herzinsuffizienz verursachen. Das Auftreten einer Herzinsuffizienz kann verzögert sein und nach Abschluss der Behandlung mit TRAZIMERA stattfinden. Bei Brustkrebs im Frühstadium waren Fehlfunktionen des Herzens häufiger bei Patientinnen, die Trastuzumab plus Chemotherapie erhielten, als bei Patientinnen, die nur eine Chemotherapie erhielten, wobei ein höheres Risiko bestand, wenn Trastuzumab nach einem Anthrazyklin und Cyclophosphamid zusammen mit einem Taxan gegeben wurde. Bei Brustkrebs, der bereits in andere Teile oder Organe des Körpers gestreut hat, waren Häufigkeit und Schweregrad einer Fehlfunktion des Herzens besonders hoch bei Patientinnen, die Trastuzumab gleichzeitig mit Anthrazyklinen und Cyclophosphamid erhielten. **Ihre Herzfunktion sollte vor und während der Behandlung mit TRAZIMERA unbedingt ärztlich beurteilt werden.**



INFUSIONSREAKTIONEN, LUNGENPROBLEME

Manche Patientinnen hatten schwerwiegende Infusionsreaktionen und Lungenprobleme; es wurden Infusionsreaktionen mit Todesfolge berichtet. In den meisten Fällen traten diese Reaktionen während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung von Trastuzumab auf. Ihre TRAZIMERA-Infusion sollte vorübergehend angehalten werden, wenn Sie Kurzatmigkeit oder einen sehr niedrigen Blutdruck haben. Sie werden ärztlich überwacht, bis diese Symptome abklingen. Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion, Schwellungen, Lungenprobleme, Entzündungen der Lunge oder schwere Kurzatmigkeit entwickeln, muss Ihr Arzt oder Ihre Ärztin die Behandlung mit TRAZIMERA unter Umständen beenden.



TOXIZITÄT FÜR DEN FÖTUS (UNGEBORENES BABY)

TRAZIMERA kann den Fötus (das ungeborene Baby) schädigen und in manchen Fällen seinen Tod verursachen, wenn das Medikament während der Schwangerschaft gegeben wird. Gebärfähige Frauen müssen während der TRAZIMERA-Behandlung und mindestens 7 Monate nach Ende der TRAZIMERA-Behandlung wirkungsvolle Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Mit TRAZIMERA behandelte stillende Patientinnen sollten abstillen oder TRAZIMERA absetzen.

Vorbereitungen für meinen nächsten Termin

Es ist wichtig, dass Sie Fragen stellen und Ihrem Behandlungsteam mitteilen, wenn Sie irgendwelche Bedenken bezüglich Ihrer Behandlung haben. Hier finden Sie Platz, alles aufzuschreiben, was Sie bei einem Ihrer nächsten Termine mit dem Team besprechen möchten.

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

Kontaktinformationen meines Behandlungsteams

Name: _____ Tel.-Nr.: _____

Name: _____ Tel.-Nr.: _____

Name: _____ Tel.-Nr.: _____

Name: _____ Tel.-Nr.: _____

Name: _____ Tel.-Nr.: _____

Name: _____ Tel.-Nr.: _____



Hilfreiche Unterstützung

Unterstützung kann Ihnen helfen, mit Ihrer Behandlung zurechtzukommen. Wenn Sie sich einer Selbsthilfegruppe anschließen möchten, fragen Sie Ihr Behandlungsteam nach Gruppen in Ihrer Nähe.

Zusätzliche Informationsquellen:

Canadian Cancer Society

Die Canadian Cancer Society (CCS) ist eine nationale, auf lokaler Ebene vertretene Organisation, die von Krebs betroffenen Patienten und Familien Informationen und Unterstützungsleistungen bietet.

Die Online-Community der CCS – Cancerconnection.ca – eröffnet von Krebs betroffenen Patienten und Familien einen Raum, in dem sie sich austauschen und unterstützende Beziehungen aufbauen können. Egal wo Sie leben, Sie können sich online mit anderen verbinden und wissen, dass Sie nicht allein sind.

Besuchen Sie www.cancerconnection.ca oder www.cancer.ca oder rufen Sie an unter 1-888-939-3333

Breast Cancer Canada

Breast Cancer Canada ist eine eingetragene gemeinnützige nationale Wohltätigkeitsorganisation mit dem Ziel, die Forschung zu Diagnose, Behandlung und Prävention von Brustkrebs zu unterstützen und so Leben zu retten.

Besuchen Sie www.bcsc.ca oder rufen Sie an unter 1-800-567-8767

Rethink Breast Cancer

Rethink Breast Cancer nutzt mutige, relevante Aufklärungsarbeit, um eine neue Generation von jungen und einflussreichen Personen für den Kampf gegen Brustkrebs zu gewinnen und, was am wichtigsten ist, auf die einzigartigen Bedürfnisse von jungen Brustkrebspatientinnen einzugehen.

Besuchen Sie www.rethinkbreastcancer.com oder rufen Sie an unter 416-220-0700

Canadian Breast Cancer Network

Das Canadian Breast Cancer Network möchte den Ansichten und Sorgen von Brustkrebspatientinnen eine Stimme geben und betreibt hierfür Aufklärung, Lobbyarbeit und eine Förderung des Informationsaustauschs.

Besuchen Sie www.cbcn.ca oder rufen Sie an unter 1-800-685-8820

Die auf dieser Seite vorgeschlagenen Informationsquellen stellen keine Empfehlung von oder eine Verbindung mit dritten Organisationen dar und werden nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Pfizer ist nicht für den Inhalt von Websites von Dritten verantwortlich.



Pfizer Liaison

Patient Support Program

Ihre Verbindung zu Ressourcen, die Ihre Behandlung unterstützen und die Versorgung durch Ihr Behandlungsteam ergänzen

- Information zu und Bewertung von Kostenerstattung
- Koordination von Versicherungsleistungen
- Finanzielle Unterstützung*
- Behandlungsinformationen

Kontaktieren Sie uns für die Aufnahme in Pfizer Liaison telefonisch unter der Nummer 1-844-533-0150, per Fax unter der Nummer 1-844-533-1151 oder per E-Mail unter pfizerliaison@rxinfinity.ca



Weitere Informationen erhalten Sie unter mypfizer.ca

* Finanzielle Unterstützung kann nicht garantiert werden.

Literatur:

1. TRAZIMERA® Product Monograph. Pfizer Canada ULC. 2021.
2. Health Canada. Biosimilar biologic drugs in Canada: Fact sheet. Verfügbar unter <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/fact-sheet-biosimilars.html>. Zugriff am 16. September 2020.



TRAZIMERA® ist eine eingetragene Marke von Pfizer Inc. Unter Lizenz verwendet.
Perjeta® ist eine eingetragene Marke der F. Hoffmann-La Roche AG, unter Lizenz verwendet.
Kadcyla® ist eine eingetragene Marke der F. Hoffmann-La Roche AG, unter Lizenz verwendet.
© 2022 Pfizer Canada ULC. Alle Rechte vorbehalten.

