

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Herceptin® 150 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats Trastuzumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Herceptin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Herceptin beachten?
3. Wie ist Herceptin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Herceptin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HERCEPTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Herceptin enthält als Wirkstoff Trastuzumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper binden an Eiweiße oder Antigene. Trastuzumab ist so entwickelt worden, dass es selektiv an ein Antigen bindet, den sogenannten humanen epidermalen Wachstumsfaktorrezeptor 2 (HER2). HER2 wird in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden und fördert deren Wachstum. Wenn Herceptin an HER2 bindet, stoppt es dadurch das Wachstum dieser Krebszellen und bewirkt deren Absterben.

Ihr Arzt kann Ihnen Herceptin zur Behandlung von Brustkrebs oder Magenkrebs verordnen, wenn:

- Sie Brustkrebs im Frühstadium mit einer Überexpression eines Proteins namens HER2 haben.
- Sie metastasierten Brustkrebs (d.h. Brustkrebs, der sich über den Ursprungstumor hinaus ausgebreitet hat) mit einer Überexpression an HER2 haben. Herceptin kann in Kombination mit den chemotherapeutischen Substanzen Paclitaxel oder Docetaxel zur Erstbehandlung bei metastasiertem Brustkrebs verordnet werden oder allein verordnet werden, wenn andere Behandlungen erfolglos waren. Es wird auch in Kombination mit sogenannten Aromatasehemmern zur Behandlung von Patienten mit HER2-Überexpression und Hormonrezeptor-positivem metastasiertem Brustkrebs angewendet (d.h. Krebs, der empfindlich auf die Anwesenheit von weiblichen Sexualhormonen reagiert).
- Sie metastasierten Magenkrebs mit einer Überexpression an HER2 haben und es in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln wie Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin zur Behandlung angewendet wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HERCEPTIN BEACHTEN?

Herceptin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trastuzumab, Mäuseeiweiß oder einen der sonstigen Bestandteile von Herceptin sind.
- wenn Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung schwerwiegende Atembeschwerden im Ruhezustand haben, oder wenn Sie eine Sauerstoffbehandlung benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Herceptin anwenden

Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Behandlung engmaschig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der Anwendung von Herceptin beginnen,

- wenn Sie Herzversagen, eine Erkrankung der Koronararterien, Herzklappenerkrankung (Herzgeräusche) oder hohen Blutdruck hatten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, da Herceptin Herzversagen verursachen kann.
- wenn Sie unter Schweratmigkeit leiden. Herceptin kann Atembeschwerden verursachen, insbesondere bei erstmaliger Anwendung. Dies kann schwerwiegender sein, wenn Sie bereits unter Schweratmigkeit leiden. Sehr selten sind Patienten, die bereits vor der Behandlung unter starken Atembeschwerden litten, bei Gabe von Herceptin verstorben.
- wenn Sie jemals eine Behandlung gegen Krebs erhalten haben.
- Insbesondere, wenn Sie jemals mit dem Arzneimittel Doxorubicin oder Epirubicin behandelt wurden. Diese Arzneimittel können den Herzmuskel schädigen und bei der Anwendung von Herceptin das Risiko von Herzproblemen erhöhen.

Wenn Sie Herceptin zusammen mit Paclitaxel, Docetaxel, einem Aromatasehemmer, Capecitabin, 5-Fluorouracil oder Cisplatin erhalten, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Produkte lesen.

Eine Therapie mit Herceptin kann das Herz beeinträchtigen. Daher wird Ihre Herzfähigkeit vor und im Laufe der Behandlung mit Herceptin überprüft. Wenn bei Ihnen irgendwelche Anzeichen einer Herzschwäche auftreten (d.h. eine unzureichende Pumpleistung des Herzens), müssen Sie die Behandlung mit Herceptin eventuell einstellen.

Bei Anwendung von Herceptin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es kann bis zu 6 Monate dauern, bevor Herceptin vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Sie müssen daher Ihren Arzt oder Apotheker über die erfolgte Anwendung von Herceptin informieren, wenn Sie innerhalb von 6 Monaten nach dem Therapieende irgendeine neue Medikation beginnen wollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Derzeit wird Herceptin für alle Personen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es nicht genügend Erkenntnisse in dieser Altersgruppe gibt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob Sie schwanger sind, meinen schwanger zu sein, oder ob Sie eine Schwangerschaft planen. Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Herceptin und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. In seltenen Fällen wurde bei schwangeren Frauen, die Herceptin erhielten, eine Verminderung des Fruchtwassers, welches den sich entwickelnden Fötus in der Gebärmutter umgibt, beobachtet. Dieser Zustand kann für Ihren Fötus in der Gebärmutter schädlich sein und wurde mit einer gestörten Lungenreifung in Verbindung gebracht, die zum fötalen Tod führte. Ihr Arzt wird Sie über die Risiken und den Nutzen einer Behandlung mit Herceptin während der Schwangerschaft beraten.

Stillen Sie Ihren Säugling nicht während einer Therapie mit Herceptin und für 6 Monate nach der letzten Dosis Herceptin.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wir wissen nicht, ob Herceptin die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen könnte. Falls Sie jedoch Symptome wie Schüttelfrost oder Fieber während einer Infusion von Herceptin verspüren (siehe Abschnitt 4.), dürfen Sie so lange nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

3. WIE IST HERCEPTIN ANZUWENDEN?

Herceptin wird als eine intravenöse Infusion („tropfenweise“) direkt in Ihre Vene verabreicht. Die erste Dosis Ihrer Behandlung wird über 90 Minuten verabreicht und Sie werden von qualifiziertem medizinischem Personal beobachtet, für den Fall, dass irgendwelche Nebenwirkungen auftreten. Wenn Sie die erste Dosis gut vertragen haben, kann die nächste Dosis über 30 Minuten verabreicht werden (siehe Abschnitt 2 unter „Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Herceptin anwenden“).

Vor dem Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt die Anzahl an HER2-Rezeptoren in Ihrem Tumor bestimmen. Nur Patienten mit einer hohen Anzahl an HER2 werden mit Herceptin behandelt. Ihr Arzt wird eine Dosierung und einen Behandlungsplan festlegen, die auf **Ihre** Bedürfnisse abgestimmt sind. Die Dosis von Herceptin hängt von Ihrem Körpergewicht ab. Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten werden, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Bei Brustkrebs im Frühstadium, metastasiertem Brustkrebs und metastasiertem Magenkrebs wird Herceptin alle drei Wochen verabreicht. Herceptin kann bei metastasiertem Brustkrebs auch einmal wöchentlich verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Herceptin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und zu einer Einweisung in das Krankenhaus führen.

Während einer Herceptin Infusion können Schüttelfrost, Fieber oder andere Grippe-ähnliche Symptome auftreten. Diese sind sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten). Weitere infusionsbedingte Symptome sind: Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, erhöhte Muskelspannung und Schüttelkrampf, Kopfschmerzen, Benommenheit, Atembeschwerden, pfeifendes Atmen, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen (Herzklopfen, Herzflattern oder unregelmäßige Herzschläge), Schwellungen des Gesichts und der Lippen, Ausschlag und Abgeschlagenheit. Einiger dieser Beschwerden können schwerwiegend sein, und einige Patienten sind daran gestorben (siehe 2. unter „Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Herceptin anwenden“).

Diese Symptome treten vor allem bei der erstmaligen Infusion („tropfenweise“ in Ihre Vene) und während der ersten paar Stunden nach Beginn der Infusion auf. Sie sind normalerweise vorübergehender Natur. Sie werden während der Infusion und mindestens sechs Stunden nach Beginn der ersten Infusion und zwei Stunden nach Beginn der weiteren Infusionen von medizinischem Fachpersonal überwacht. Wenn sich bei Ihnen eine Reaktion entwickelt, wird Ihre Infusion verlangsamt oder beendet und Sie erhalten möglicherweise eine Behandlung, um den Nebenwirkungen entgegenzuwirken. Die Infusion kann fortgesetzt werden, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben.

Gelegentlich treten die Symptome später als 6 Stunden nach Beginn der Infusion auf. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Es kann vorkommen, dass Symptome sich verbessern und zu einem späteren Zeitpunkt wieder verschlechtern.

Weitere Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung mit Herceptin auftreten, nicht nur im Zusammenhang mit einer Infusion. Herzprobleme können während der Behandlung und manchmal nach Behandlungsende auftreten und schwerwiegend sein. Sie schließen Herzmuskelschwäche, die möglicherweise zu einer Herzinsuffizienz führen kann, Entzündung (d.h. geschwollen, rot, heiß und schmerzhaft) des Herzbeutels und Herzrhythmusstörungen ein. Hierbei können die folgenden Symptome auftreten:

- Schweratmigkeit (einschließlich Schweratmigkeit bei Nacht),
- Husten,
- Flüssigkeitsansammlung (Schwellung) in den Beinen oder Armen,
- Herzklopfen (Herzflattern oder unregelmäßigen Herzschlag).

Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion während der Behandlung regelmäßig kontrollieren. Informieren Sie dennoch umgehend Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome nach dem Ende der Behandlung mit Herceptin auftritt, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen und ihn darüber informieren, dass Sie im Vorfeld mit Herceptin behandelt wurden.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Herceptin, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten, sind:

- Durchfall,
- Schwächegefühl,
- Hautausschlag,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Bauchschmerzen,
- Gelenkschmerzen,
- fiebrige Verringerung der weißen Blutzellen
- Muskelschmerzen
- Bindehautentzündung
- wässrige Augen
- Nasenbluten
- laufende Nase
- Zittern
- Hitzewallungen
- Benommenheit

Weitere häufige Nebenwirkungen von Herceptin, die bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten, sind:

- | | |
|--|------------------------------------|
| • Allergische Reaktionen | • Juckreiz |
| • Störungen des Blutbildes (Anämie, verminderte Anzahl der Blutplättchen und verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen) | • trockener Mund und trockene Haut |
| • Verstopfung | • trockene Augen |
| • Sodbrennen (Dyspepsie) | • Schwitzen |
| • Infektionen, einschließlich Blaseninfektion und Infektionen der Haut | • Schwächegefühl und Unwohlsein |
| • Gürtelrose | • Angstgefühl |
| • Entzündung der Brust | • Depression |
| • Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder der Leber | • abnormales Denken |
| • Nierenfunktionsstörungen | |
| • erhöhte Muskelspannung/-steifheit (Hypertonus) | • Appetitverlust |
| | • Gewichtsverlust |

- Taubheit oder Kribbeln der Finger oder Zehen
- Nagelveränderungen
- Haarausfall
- Schlaflosigkeit (Insomnia)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- blaue Flecken
- Hämorrhoiden
- Geschmacksveränderung
- Asthma
- Lungenfunktionsstörung
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Knochenschmerzen
- Akne
- Beinkrämpfe

Weitere seltene Nebenwirkungen von Herceptin, die bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten, sind:

- Schwächegefühl
- Entzündung/Verschwartung der Lungen
- Gelbsucht

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Behandlung mit Herceptin berichtet wurden (Häufigkeit kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden):

- ungewöhnlich niedriger Gerinnungsfaktor
- anaphylaktische Reaktionen
- hoher Kaliumspiegel
- Hirnschwellung
- Schwellung/Blutung an der Augenseite
- Schock
- Schwellung der innersten Schicht der Herzwand
- langsame Herzfrequenz
- abnormaler Herzrhythmus
- Atemnot
- respiratorische Insuffizienz
- akute Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen
- akute Verengung der Atemwege
- ungewöhnlich niedriges Sauerstoffniveau im Blut
- geschwollene Kehle
- Schwierigkeiten beim Atmen im Liegen
- Leberschaden/-versagen
- geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen und geschwollener Hals
- Ausschlag (juckend, uneben)
- Nierenversagen
- ungewöhnlich niedrige Flüssigkeitsmenge um das Baby in der Gebärmutter

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre zugrunde liegende Brustkrebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Sie Herceptin in Kombination mit einer Chemotherapie erhalten, können manche Nebenwirkungen ihre Ursache auch in der Chemotherapie haben.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST HERCEPTIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Infusionslösung sollte direkt nach der Verdünnung angewendet werden. Wenden Sie Herceptin nicht an, wenn Sie vor der Behandlung feine Partikel oder Verfärbungen bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Herceptin enthält

- Der Wirkstoff ist Trastuzumab. Jede Durchstechflasche enthält 150 mg Trastuzumab, das mit 7,2 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 Herceptin aussieht und Inhalt der Packung

Herceptin ist ein Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, und ist erhältlich in Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, welche 150 mg Trastuzumab enthalten. Das Pulver ist ein weißes bis blassgelbes Pellet. Jede Schachtel enthält 1 Durchstechflasche mit dem Pulver.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7 039831

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva
UAB „Roche Lietuva“
Tel: +370 5 2546799

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bewahren Sie dieses Medikament immer in der geschlossenen Originalpackung bei einer Temperatur von 2 °C – 8 °C im Kühlschrank auf. Eine Durchstechflasche mit Herceptin, das mit Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert wurde, ist nach der Rekonstitution 48 Stunden bei 2 °C – 8 °C haltbar und darf nicht eingefroren werden.

Es sollte ein geeignetes aseptisches Verfahren angewendet werden. Jede Durchstechflasche mit Herceptin wird mit 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke (nicht mitgeliefert) rekonstituiert. Der Gebrauch anderer Lösungsmittel zur Rekonstitution sollte vermieden werden. Es ergibt sich 7,4 ml Lösung zur einmaligen Anwendung, die ungefähr 21 mg/ml Trastuzumab enthält. Ein Volumenüberschuss von 4 % stellt sicher, dass die angegebene Menge von 150 mg entnommen werden kann.

Herceptin sollte während der Rekonstitution vorsichtig gehandhabt werden. Falls während der Rekonstitution oder durch Schütteln des rekonstituierten Herceptin übermäßige Schaumbildung auftritt, kann dies zu Problemen hinsichtlich der Menge Herceptin führen, die der Durchstechflasche entnommen werden kann.

Anweisungen zur Rekonstitution:

1. Verwenden Sie eine sterile Spritze und injizieren Sie 7,2 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Herceptin, 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 Herceptin ergibt eine farblose bis schwach gelbliche durchsichtige Lösung und sollte praktisch frei von sichtbaren Partikeln sein.

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:

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

- auf der Basis der Initialdosis von 8 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht oder der weiteren 3-wöchentlichen Dosis von 6 mg Trastuzumab/kg Körpergewicht:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Körpergewicht (kg)} \times \text{Dosis (8 mg/kg initial oder 6 mg/kg bei weiteren Dosen)}}{21 \text{ (mg/ml, Konzentration der rekonstituierten Lösung)}}$$

Es sollte eine entsprechende Menge der rekonstituierten Lösung aus der Durchstechflasche entnommen und einem Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid, Polyethylen oder Polypropylen mit 250 ml einer 0,9%igen Natriumchloridlösung zugefügt werden. Keine Glukoselösung verwenden. Der Beutel sollte vorsichtig umgedreht werden, um die Lösung ohne Schaumbildung zu vermischen.

Parenterale Lösungen sind vor Verabreichung durch Sichtprüfung auf Schwebepartikel und Verfärbung zu untersuchen. Nach der Zubereitung sollte die Infusion umgehend verwendet werden. Bei Verdünnung unter aseptischen Bedingungen kann sie für 24 Stunden aufbewahrt werden (nicht über 30 °C aufbewahren).