Remsima® 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Infliximab. Verschreibungspflichtig. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksame Bestandteile:* Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Infliximab. Nach Rekonstitution enthält jeder ml 10 mg Infliximab. Infliximab ist ein chimärer, human-muriner monoklonaler IgG1-Antikörper, der mittels rekombinanter DNA-Technologie in murinen Hybridomzellen hergestellt wird. *Sonstige Bestandteile:* Sucrose, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat. **Anwendungsgebiete:** Rheumatoide Arthritis: Remsima® ist in Kombination mit Methotrexat indiziert zur: Reduktion der Symptomatik und Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit bei erwachsenen Patienten mit aktiver Erkrankung, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs), einschließlich Methotrexat, angesprochen haben und bei Methotrexat-naiven, erwachsenen Patienten oder erwachsenen Patienten, die nicht mit anderen DMARDs vorbehandelt wurden, mit schwergradiger, aktiver und fortschreitender Erkrankung. Morbus Crohn bei Erwachsenen: Remsima® ist indiziert zur Behandlung eines mäßig- bis schwergradig aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz eines vollständigen und adäquaten Therapiezyklus mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für solche Therapien haben und zur Behandlung von aktivem Morbus Crohn mit Fistelbildung bei erwachsenen Patienten, die trotz eines vollständigen und adäquaten Therapiezyklus mit einer konventionellen Behandlung (einschließlich Antibiotika, Drainage und immunsuppressiver Therapie) nicht angesprochen haben. Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen: Remsima® ist indiziert zur Behandlung eines schwergradigen, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, die nicht auf eine konventionelle Therapie einschließlich einem Kortikosteroid, einem Immunmodulator und einer primären Ernährungstherapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikationen für solche Therapien haben. Infliximab wurde nur in Kombination mit einer konventionellen immunsuppressiven Therapie untersucht. Colitis ulcerosa: Remsima® ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen: Remsima® ist indiziert zur Behandlung der schweren aktiven Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-MP oder AZA, unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation für solche Therapien haben. Ankylosierende Spondylitis: Remsima® ist indiziert zur Behandlung der schwerwiegenden, aktiven ankylosierenden Spondylitis bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben. Psoriasis-Arthritis: Remsima® ist indiziert zur Behandlung der aktiven und fortschreitenden Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten, wenn deren Ansprechen auf eine vorhergehende krankheitsmodifizierende, antirheumatische Arzneimitteltherapie (DMARD-Therapie) unzureichend gewesen ist. Remsima® sollte verabreicht werden in Kombination mit Methotrexat oder als Monotherapie bei Patienten, die eine Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat zeigen oder bei denen Methotrexat kontraindiziert ist. Psoriasis: Remsima® ist indiziert zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis vom Plaque-Typ bei erwachsenen Patienten, die auf eine andere systemische Therapie, einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder Psoralen plus UV-A (PUVA), nicht angesprochen haben, bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. **Gegenanzeigen:** Patienten, bei denen aus der Anamnese eine Überempfindlichkeit gegen Infliximab, gegen andere murine Proteine oder einen der sonstigen Bestandteile bekannt ist. Patienten mit Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen wie Sepsis, Abszessen und opportunistischen Infektionen. Patienten mit mäßiggradiger oder schwerer Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen:** Virusinfektion (z. B. Influenza, Herpes-Virus-Infektionen), bakterielle Infektionen (z. B. Sepsis, Cellulitis, Abszess), Tuberkulose, Pilzinfektionen (z. B. Candidose, Onychomykose), Meningitis, opportunistische Infektionen (wie invasive Pilzinfektionen [Pneumocystose, Histoplasmose, Aspergillose, Kokzidioidomykose, Kryptokokkose, Blastomykose], bakterielle Infektionen [atypische mykobakterielle, Listeriose, Salmonellose] und Virusinfektionen [Cytomegalievirus]), parasitäre Infektionen, Reaktivierung einer Hepatitis B, Durchbruchinfektion nach Impfung (nach Exposition *in utero* gegenüber Infliximab einschließlich boviner Tuberkulose (disseminierte BCG-Infektion)), Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Morbus Hodgkin, Leukämie, Melanom, Zervixkarzinom, hepatosplenale T-Zell-Lymphome (hauptsächlich bei Adoleszenten und jungen erwachsenen Männern mit Morbus Crohn und Colitis ulcerosa), Merkelzell-Karzinom, Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Lymphadenopathie, Thrombozytopenie, Lymphopenie, Lymphozytose, Agranulozytose (einschließlich bei Säuglingen, die *in utero* gegenüber Infliximab exponiert wurden), thrombotisch-thrombozytopenische Purpura, Panzytopenie, hämolytische Anämie, idiopathische thrombozytopenische Purpura, allergische Reaktionen des Respirationstrakts, anaphylaktische Reaktionen, Lupus-ähnliches Syndrom, Serumkrankheit oder Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Vaskulitis, Sarkoid-ähnliche Reaktionen, Depression, Schlaflosigkeit, Amnesie, Agitation, Verwirrtheit, Somnolenz, Nervosität, Apathie, Kopfschmerzen, Schwindel/Benommenheit, Hypästhesie, Parästhesie, Krampfanfälle, Neuropathie, Myelitis transversa, demyelinisierende Erkrankung des Zentralnervensystems (Multiple-Sklerose-artige Erkrankungen und Optikusneuritis), periphere demyelinisierende Erkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, chronisch-entzündliche demyelinisierende Polyneuropathie und multifokale motorische Neuropathie), Konjunktivitis, Keratitis, periorbitales Ödem, Hordeolum, Endophthalmitis, vorübergehender Sehverlust, der während oder innerhalb von zwei Stunden nach Infusion auftritt, Tachykardie, Herzklopfen, Herzinsuffizienz (Neuauftreten oder Verschlimmerung einer Herzinsuffizienz), Arrhythmie, Synkope, Bradykardie, Zyanose, Perikarderguss, myokardiale Ischämie/Herzinfarkt, Hypotonie, Hypertonie, Ekchymose, Hitzewallungen, Erröten, periphere Ischämie, Thrombophlebitis, Hämatom, Kreislaufversagen, Petechien, Gefäßspasmus, Infektion des oberen Respirationstrakts, Sinusitis, Infektion des unteren Respirationstrakts (z. B. Bronchitis, Pneumonie), Dyspnoe, Epistaxis, Lungenödem, Bronchospasmus, Pleuritis, Pleuraerguss, interstitielle Lungenerkrankung (einschließlich schnell fortschreitende Erkrankung, Lungenfibrose und Pneumonitis), Abdominalschmerzen, Übelkeit, Gastrointestinalblutung, Diarrhö, Dyspepsie, gastroösophagealer Reflux, Obsti-pation, Darmwandperforation, Darmstenose, Divertikulitis, Pankreatitis, Cheilitis, Leberfunktionsstörung, erhöhte Transaminasen, Hepatitis, Leberzellschaden, Cholezystitis, Autoimmunhepatitis, Ikterus, Leberversagen, Neuauftreten oder Verschlechterung einer Psoriasis, einschließlich pustulöser Formen einer Psoriasis (primär palmar/plantar), Urtikaria, Hautausschlag, Pruritus, Hyperhidrose, Hauttrockenheit, Pilzdermatitis, Ekzem, Alopezie, Blasenbildung, Seborrhö, Rosacea, Hautpapillome, Hyperkeratose, Pigmentanomalie, toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Furunkulose, lineare blasenbildende IgA-Dermatose (LAD), Lichenoide Reaktionen, akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Verschlimmerung der Symptome einer Dermatomyositis, Arthralgie, Myalgie, Rückenschmerzen, Harnwegsinfektion, Pyelonephritis, Vaginitis, infusionsbedingte Reaktion, Schmerzen, thorakale Schmerzen, Ermüdung, Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle, Frösteln, Ödem, verzögerte Wundheilung, granulomatöse Läsion, Nachweis von Autoantikörpern, Störungen des Komplementsystems. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main** **06-19**.

Truxima® 100 mg/500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Rituximab. Verschreibungspflichtig. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 100 mg/500 mg Rituximab. Jeder Milliliter des Konzentrats enthält 10 mg Rituximab. Rituximab ist ein gentechnisch hergestellter monoklonaler chimärer Antikörper (Maus/Mensch), ein glykosyliertes Immunglobulin. Seine konstanten Bereiche bestehen aus humanem IgG$_1$, die variablen Bereiche aus murinen leichten und schweren Kettensequenzen. Der Antikörper wird in einer Zellkultur aus Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt und durch Affinitäts- und Ionenaustauscher-Chromatographie gereinigt, einschließlich spezifischer Schritte zur Virusinaktivierung und -entfernung. *Sonstige Bestandteile:* Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Bei Erwachsenen: Non-Hodgkin-Lymphom (NHL): Truxima® ist in Kombination mit einer Chemotherapie für die Erstbehandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III-IV angezeigt. Eine Truxima®-Erhaltungstherapie ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom, die auf eine Induktionstherapie angesprochen haben. Truxima® ist als Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III-IV angezeigt, die gegen eine Chemotherapie resistent sind oder nach einer solchen einen zweiten oder neuerlichen Rückfall haben. Truxima® ist für die Behandlung von Patienten mit CD20-positivem, diffusem großzelligen B-Zell-Non- Hodgkin-Lymphom in Kombination mit einer CHOP(Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)-Chemotherapie angezeigt. Chronische lymphatische Leukämie (CLL): Truxima® ist in Kombination mit einer Chemotherapie für die Behandlung von nicht vorbehandelten Patienten und von Patienten mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie angezeigt. Für Patienten, die bereits mit monoklonalen Antikörpern einschließlich Truxima® behandelt wurden oder für Patienten, die refraktär auf eine vorherige Behandlung mit Truxima® in Kombination mit Chemotherapie sind, liegen nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor. Rheumatoide Arthritis: Truxima® in Kombination mit Methotrexat ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis angezeigt, die ungenügend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) einschließlich einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es konnte gezeigt werden, dass Truxima® in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert. Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis: Truxima® in Kombination mit Glucocorticoiden wird angewendet zur Induktion einer Remission bei erwachsenen Patienten mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenersche Granulomatose) (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA). **Gegenanzeigen:** Beim Non-Hodgkin-Lymphom und bei der chronischen lymphatischen Leukämie: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Maus-Proteine oder einen der sonstigen Bestandteile, aktive, schwere Infektionen, Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr. Bei rheumatoider Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopischer Polyangiitis zusätzlich: Schwere Herzinsuffizienz (New York Heart Association Klasse IV) oder schwere, unkontrollierte Herzerkrankungen. **Nebenwirkungen:** Bakterielle Infektionen, virale Infektionen, Bronchitis, Sepsis, Pneumonie, febrile Infektion, Herpes zoster, Infektion des Respirationstrakts, Pilzinfektionen, Infektionen unbekannter Genese, akute Bronchitis, Sinusitis, Hepatitis B, schwerwiegende Virusinfektion, Pneumocystis jirovecii, PML, Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Gastroenteritis, Tinea pedis, Hepatitis-B-Reaktivierung, Nasopharyngitis, Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Panzytopenie, Granulozytopenie, Gerinnungsstörungen, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Lymphadenopathie, vorübergehender Anstieg der IgM-Serumspiegel, späte Neutropenie, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion, infusionsbedingte Reaktionen (Hypertonie, Übelkeit, Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Urtikaria, Rachenreizung, Hitzewallung, Hypotonie, Rhinitis, Rigor, Tachykardie, Müdigkeit, oropharyngeale Schmerzen, periphere Ödeme, Erythem; generalisiertes Ödem, Bronchospasmus, pfeifende Atmung, Kehlkopfödem, angioneurotisches Ödem; Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktion), Angioödem, Überempfindlichkeit, Anaphylaxie, Tumorlysesyndrom, Zytokin-Freisetzungs-Syndrom, Serumkrankheit, infusionsbedingte akute reversible Thrombozytopenie, Hyperglykämie, Gewichtsverlust, peripheres Ödem, Gesichtsödem, erhöhte LDH-Werte, Hypokalzämie, Hypercholesterinämie, Hyperkaliämie, Depression, Nervosität, Insomnie, Parästhesie, Hypästhesie, Erregung, Schlaflosigkeit, Vasodilatation, Schwindel, Angstgefühle, Störung der Geschmacksempfindung, periphere Neuropathie, Gesichtsnervenlähmung, kraniale Neuropathie, Verlust anderer Sinne, Migräne, Schwindel, Ischialgie, Zittern, Störung der Tränenbildung, Konjunktivitis, schwerer Sehverlust, Tinnitus, Ohrenschmerzen, Gehörverlust, Myokardinfarkt, Arrhythmie, Vorhoflimmern, Tachykardie, Herzerkrankungen, linksventrikuläres Versagen, supraventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Tachykardie, Angina pectoris, Myokardischämie, Bradykardie, Herzinsuffizienz, Vorhofflattern, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hypotonie, Vaskulitis (vorwiegend kutan), leukozytoklastische Vaskulitis, Bronchospasmus, Atemwegserkrankung, Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, vermehrtes Husten, Rhinitis, Asthma, Bronchiolitis obliterans, Lungenerkrankung, Hypoxie, interstitielle Lungenerkrankung, respiratorische Insuffizienz, Lungeninfiltrate, Epistaxis, verstopfte Nase, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Dysphagie, Stomatitis, Obstipation, Dyspepsie, Anorexie, Rachenreizung, Vergrößerung des Abdomens, Magen-Darm-Perforation, gastroösophagealer Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen, Pruritus, Exanthem, Alopezie, Urtikaria, Schwitzen, Nachtschweiß, Hauterkrankungen, schwere bullöse Hautreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Akne, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis, Bursitis, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, Nierenversagen, Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerzen, Tumorschmerzen, Hautrötungen, Unwohlsein, Erkältungserscheinungen, Fatigue, Frösteln, Multiorganversagen, Schmerzen an der Infusionsstelle, verminderte IgG-Serumspiegel; verringerte IgM-Spiegel, verringertes Hämoglobin. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main** **12-18**

Herzuma® 150 mg / 420 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Trastuzumab. Verschreibungspflichtig. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Eine Durchstechflasche enthält 150 mg bzw. 420 mg Trastuzumab, einen humanisierten monoklonalen IgG1-Antikörper, der aus einer Suspensionskultur von Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt und durch eine Affinitäts- und Ionenaustauschchromatographie, die spezifische virale Inaktivierungs- und Entfernungsprozesse beinhaltet, gereinigt wird. Die rekonstituierte Lösung mit Herzuma® enthält 21 mg/ml Trastuzumab. *Sonstige Bestandteile:* L-Histidinhydrochlorid, L-Histidin, α,α-Trehalosedihydrat, Polysorbat 20 **Anwendungsgebiete:** Brustkrebs. *Metastasierter Brustkrebs:* Herzuma® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs (metastatic breast cancer - MBC): Als Monotherapie zur Behandlung von Patienten, die mindestens zwei Chemotherapieregime gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Die vorangegangene Chemotherapie muss mindestens ein Anthrazyklin und ein Taxan enthalten haben, es sei denn, diese Behandlung ist für die Patienten nicht geeignet. Bei Patienten mit positivem Hormonrezeptor-Status muss eine Hormonbehandlung erfolglos gewesen sein, es sei denn, diese Behandlung ist für die Patienten nicht geeignet. In Kombination mit Paclitaxel zur Behandlung von Patienten, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben und für die ein Anthrazyklin ungeeignet ist. In Kombination mit Docetaxel zur Behandlung von Patienten, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. In Kombination mit einem Aromatasehemmer zur Behandlung von postmenopausalen Patienten mit Hormonrezeptor-positivem MBC, die noch nicht mit Trastuzumab behandelt wurden. *Brustkrebs im Frühstadium:* Herzuma® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium (early breast cancer - EBC): Nach einer Operation, Chemotherapie (neoadjuvant oder adjuvant) und Strahlentherapie (soweit zutreffend). Nach adjuvanter Chemotherapie mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, in Kombination mit Paclitaxel oder Docetaxel. In Kombination mit adjuvanter Chemotherapie mit Docetaxel und Carboplatin. In Kombination mit neoadjuvanter Chemotherapie, gefolgt von adjuvanter Therapie mit Herzuma®, bei lokal fortgeschrittenem (einschließlich entzündlichem) Brustkrebs oder Tumoren > 2 cm im Durchmesser. Herzuma® ist nur bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium anzuwenden, deren Tumore entweder eine HER2-Überexpression oder eine HER2-Genamplifikation aufweisen, die durch eine genaue und validierte Untersuchung ermittelt wurde. *Metastasiertes Magenkarzinom:* Herzuma® in Kombination mit Capecitabin oder 5-Fluorouracil und Cisplatin wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, die bisher keine Krebstherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben. Herzuma® ist nur bei Patienten mit metastasiertem Magenkarzinom (metastatic gastric cancer - MGC) anzuwenden, deren Tumore eine HER2-Überexpression, definiert durch ein IHC2+ und ein bestätigendes SISH- oder FISH-Ergebnis, oder durch ein IHC3+ Ergebnis, aufweisen. Hierfür sollten genaue und validierte Untersuchungsmethoden angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere Ruhedyspnoe, die durch Komplikationen der fortgeschrittenen Krebserkrankung verursacht wird oder die eine unterstützende Sauerstofftherapie benötigt. **Nebenwirkungen:** Infektion, Nasopharyngitis, neutropenische Sepsis, Zystitis, Herpes zoster, Influenza, Sinusitis, Hautinfektion, Rhinitis, Infektion der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Erysipel, Cellulitis, Pharyngitis, Sepsis, Progression der malignen Tumorerkrankung, Progression der Tumorerkrankung, febrile Neutropenie, Anämie, Neutropenie, Leukozytenzahl erniedrigt/Leukopenie, Thrombozytopenie, Hypoprothrombinämie, Immunthrombozytopenie, Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Entwicklung von Antikörpern gegen Trastuzumab (intravenöse Anwendung), Gewicht erniedrigt/Gewichtsverlust, Anorexie, Hyperkaliämie, Schlaflosigkeit, Angst, Depression, Denkstörungen, Tremor, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Parästhesie, Geschmacksstörung, periphere Neuropathie, erhöhter Muskeltonus, Somnolenz, Ataxie, Parese, Hirnödem, Konjunktivitis, verstärkte Tränensekretion, trockenes Auge, Papillenödem, Netzhautblutung, Taubheit, Blutdruck erniedrigt. Blutdruck erhöht, Herzschläge unregelmäßig, Palpitationen, Herzflattern, Auswurffraktion vermindert, Herzinsuffizienz (kongestiv), supraventrikuläre Tachyarrhythmie, Kardiomyopathie, Perikarderguss, kardiogener Schock, Perikarditis, Bradykardie, Galopprhythmus vorhanden, Hitzewallung, Hypotonie, Vasodilatation, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch), Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Rhinorrhoe, Pneumonie, Asthma, Lungenerkrankung, Pleuraerguss, Pneumonitis, Lungenfibrose, respiratorische Insuffizienz, Atemnot, Lungeninfiltration, akutes Lungenödem, akutes respiratorisches Distress-Syndrom, Bronchospasmus, Hypoxie, Sauerstoffsättigung erniedrigt, Kehlkopfödem, Orthopnoe, Lungenödem, interstitielle Lungenerkrankung, Diarrhö, Erbrechen, Übelkeit, geschwollene Lippen, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Obstipation, Stomatitis, Pankreatitis, Hämorrhoiden, Mundtrockenheit, hepatozelluläre Verletzung, Hepatitis, Druckschmerz der Leber, Ikterus, Leberversagen, Erythem, Ausschlag, geschwollenes Gesicht, Haarausfall, Nagelveränderungen, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Hand-Fuß-Syndrom), Akne, trockene Haut, Ekchymose, Hyperhidrose, makulopapulöser Ausschlag, Pruritus, Onychoklasie, Dermatitis, Urtikaria, Angioödem, Arthralgie, Muskelspannung, Myalgie, Arthritis, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Nierenerkrankung, membranöse Glomerulonephritis, Glomerulonephropathie, Nierenversagen, Oligohydramnie, Nierenhypoplasie, Lungenhypoplasie, Brustentzündung/Mastitis, Asthenie, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Grippe-ähnliche Symptome, infusionsbedingte Reaktion, Schmerzen, Fieber, Schleimhautentzündung, peripheres Ödem, Unwohlsein, Ödeme, Prellung. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main** **10-18**

Pelmeg® 6 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Wirkstoff: Pegfilgrastim. Verschreibungspflichtig. ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. **Zusammensetzung:** Jede Fertigspritze enthält 6 mg Pegfilgrastim* in 0,6 ml Injektionslösung. Basierend auf dem Proteinanteil beträgt die Konzentration 10 mg/ml**. * Pegfilgrastim wird mittels rekombinanter DNA-Technologie aus *Escherichia coli* und nachfolgender Konjugation mit Polyethylenglykol (PEG) hergestellt. ** Die Konzentration beträgt 20 mg/ml, wenn der PEG-Anteil eingerechnet wird. *Sonstige Bestandteile:* Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes). **Anwendungsgebiete:** Zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien sowie zur Verminderung der Häufigkeit neutropenischen Fiebers bei erwachsenen Patienten, die wegen einer malignen Erkrankung mit zytotoxischer Chemotherapie behandelt werden (mit Ausnahme von chronisch-myeloischer Leukämie und Myelodysplastischem Syndrom). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Thrombozytopenie, Leukozytose, Sichelzellkrisen, Splenomegalie, Milzruptur, Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie, Erhöhung des Harnsäurewertes, Kopfschmerzen, Kapillarlecksyndrom, Aortitis, akutes Atemnotsyndrom, pulmonale Nebenwirkungen (interstitielle Pneumonie, Lungenödem, Lungeninfiltrate, Lungenfibrose), Hämoptyse, Lungenblutungen, Übelkeit, Sweet-Syndrom (akute febrile Dermatose), kutane Vaskulitis, Knochenschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen (Myalgie, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Rückenschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen, Nackenschmerzen), Glomerulonephritis, Schmerzen an der Injektionsstelle, nicht vom Herzen ausgehende Schmerzen im Brustkorb, Reaktionen an der Injektionsstelle, Erhöhung der Werte von Laktatdehydrogenase und alkalischer Phosphatase; vorübergehende Erhöhung der Werte von ALAT und ASAT bei der Kontrolle der Leberfunktionswerte. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Mundipharma Biologics S.L., Calle García Ximénez, nº3-1º, 31002 Pamplona (Navarra), Spanien Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main** **06-19**