

Szubkután Herceptin Kevesebb idő a kórházra, több az életre.



HER2/2013/P115

A szubkután Herceptin® rövidített alkalmazási előírása

Hatóanyag: trastuzumab (humanizált IgG1 monoclonális antitest) **Terápiás javallatok:** Herceptin® 600 mg/5 ml oldatos szubkután injekció: Metasztatikus emlőcarcinómában a) monoterápiában legalább két kemoterápiás kezelést követően b) kombinálva paclitaxellel vagy c) docetaxellel első vonalbeli kezelésként d) kombinálva egy aromataz-inhibitorral hormonreceptor pozitív, posztmenopauzális betegek kezelésére. Korai emlőcarcinómában vagy műtétet, kemoterápiát és radioterápiát követően vagy doxorubicint és ciklofoszfamidot tartalmazó adjuváns kemoterápiát követően, paklitaxellel vagy docetaxellel kombinálva, vagy docetaxelt és karboplatinot tartalmazó adjuváns kemoterápiával kombinálva, vagy neoadjuváns kemoterápiával kombinálva, amelyet adjuváns Herceptin®-kezelés követ, lokálisan előrehaladott betegség (beleértve a gyulladásos betegséget is) vagy 2 cm-nél nagyobb átmérőjű tumor esetén. A Herceptin® csak olyan betegeknek adható, akiknél a tumor fokozott HER2-expressziót vagy HER2 gén amplifikációt mutat. **Adagolás és alkalmazás módja:** Szubkután gyógyszerforma: Metasztatikus és korai emlőcarcinómában a beteg testtömegétől függetlenül 600 mg/5 ml 3 hetente szubkután, 2-5 perc alatt. Telítő dózisa nincs szükség. A metastatikus emlőcarcinómában szenvedő betegeket a betegség progressziójáig kell Herceptin®-nel kezelni. A korai emlőcarcinómában szenvedő betegeket 1 évig vagy a betegség kiújulásáig kell Herceptin®-nel kezelni attól függően, hogy melyik következik be előbb. **Ellenjavallatok:** Szubkután gyógyszerforma: Trasztuzumabbal, egérfehérjékkel, hialuronidázzal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Súlyos nyugalmi dyspnoe, mely az előrehaladott rosszindulatú folyamat szövődményeként jelentkezik, vagy amely kiegészítő oxigén terápiát igényel. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** A Herceptin® (intravénás és szubkután gyógyszerforma) alkalmazása során eddig jelentett legsúlyosabb és/vagy leggyakoribb mellékhatások között szerepelt a szív-működési zavar, az alkalmazás során fellépő reakciók, a haematotoxicitás (különösen a neutropenia), a fertőzések és a pulmonális mellékhatások. **Kiadhatóság:** Szakorvosi/kórházi diagnózist követően, folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett kiadható gyógyszerkészítmény. **TB támogatás:** Nem támogatott gyógyszer. **Fogyasztói ár:** NA. **Forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/00/145/002. **Kérjük olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását!** (EMA, 2013.08.26.)

Referenciák: 1. Ismael G, Hegg R, Muehlbauer S, et al. Lancet Oncol 2012; 13:869-878. 2. De Cock, Semiglazov V, Lopes-Vivanco G, et al. Poster presented at St Gallen Breast Cancer Conference, Switzerland, 13 - 16 March 2013 (Poster 209). 3. De Cock, E. European Cancer Congress, 27 September - 1 October, 2013, Amsterdam, Netherlands (Abstract P128). 4. Pivov X, Gligorov J, Müller V, et al. Poster presented at St Gallen Breast Cancer Conference, Switzerland, 13 - 16 March 2013 (Poster 207).

További információ:

Roche (Magyarország) Kft., 2040 Budaörs, Edison u. 1.
Tel: 23-446-800, Fax: 23-446-860, E-mail: info@roche.hu, www.roche.hu



Standard Herceptin kezelés
mindössze 2-5 perc alatt¹



Bizonyítottan egyenértékű hatékonyság és
biztonságosság a Herceptin IV-vel
összehasonlítva¹



Felhasználásra kész gyógyszerforma –
klinikai erőforrásokat szabadít fel^{1,2,3}



Az új Herceptin SC-t a betegek döntő
többsége preferálja⁴



Herceptin® SC
trastuzumab
subcutaneous

A Herceptin összes előnye gyorsabb formában