



Rýchlejšia liečba, pohodlné podanie a rovnaké výsledky pre pacientky s HER2-positívnym karcinómom prsníka.¹⁻⁴



PHESGO

v kategorizácii od 1.1.2023

pertuzumab i.v. a trastuzumab i.v.

3,5 – 4,5 h*

VS.

PHESGO

20 min*

*udržiavacia dávka (podanie a sledovanie)

Referencie: 1. SPC Phegso, 13. 1. 2022; 2. SPC Perjeta, 26. 4. 2023; 3. SPC Herceptin, 20. 8. 2021; 4. Tan AR et al. The Lancet Oncology, 2021, 22(1): p. 85-97.

Skrátená informácia o lieku

Phegso 600 mg/600 mg injekčný roztok
Phegso 1200 mg/600 mg injekčný roztok

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na www.sukl.sk/sk/bezpecnost-lievok_neziaduce_ucinky?suksl.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na [slovakia.drug_safety@roche.com](mailto: Slovakia.drug_safety@roche.com) alebo +421 905 400 505.

Zloženie: Jedna injekčná liekovicová s 10 ml roztoku obsahuje 600 mg pertuzumabu a 600 mg trastuzumabu. Každý ml roztoku obsahuje 60 mg pertuzumabu a 60 mg trastuzumabu. Jedna injekčná liekovicová s 15 ml roztoku obsahuje 1 200 mg pertuzumabu a 600 mg trastuzumabu. Každý ml roztoku obsahuje 80 mg pertuzumabu a 40 mg trastuzumabu. **Charakteristika:** Pertuzumab a trastuzumab sú rekombinantne humanizované monoklonálne protilátky typu IgG1, ktoré sú cieľne proti receptoru 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2). Obidve látky sa viažu na odlišné subdomény HER2 bez toho, že by medzi nimi dochádzalo ku kompetícii, a majú komplementárne mechanizmy účinku, ktoré narúšajú signalizáciu HER2. **Indikácie:** Výsavný karcinóm prsníka: Phegso je indikovaný na použitie v kombinácii s chemoterapiou na neoadjuvantnú liečbu dospelých pacientov s HER2-positívnym, lokálne pokročilým, inflamatórnym alebo včasným karcinómom prsníka s vysokým rizikom recidívy a adjuvantnú liečbu dospelých pacientov HER2-positívnym včasným karcinómom prsníka s vysokým rizikom recidívy. Metastatický karcinóm prsníka: Phegso je indikovaný na použitie v kombinácii s docetaxelom u dospelých pacientov s HER2-positívnym metastatickým alebo lokálne rekurentným neresekovateľným karcinómom prsníka, ktorí ešte nedostali anti-HER2 liečbu alebo chemoterapiu pre ich metastatické ochorenie. **Dávkovanie a dĺžka trvania liečby:** Nasycovacia dávka Phegsa je 1200 mg pertuzumabu/ 600 mg trastuzumabu. Približná dĺžka podávania subkutánnej injekcie je 8 minút s následnou dobou sledovania pacienta 30 minút. Udržiavacia dávka (každé 3 týždne) je 600 mg pertuzumabu/ 600 mg trastuzumabu. Približná dĺžka podávania subkutánnej injekcie je 5 minút s následnou dobou sledovania pacienta 15 minút. U pacientov sa má sledovať možnosť vyskytnúť reakcii súvisiacich s podávaním injekcie a reakcii z precitlivosti. U pacientov, ktorí sú liečení taxánom, sa má Phegso podávať pred podaním taxánu. Keď sa s liekom Phegso podáva docetaxel, odporúčajú sa rovnaké dávkovanie docetaxelu je 75 mg/m², ktorá sa následne zvýši na 100 mg/m² v závislosti od zvoleného režimu a znášanlivosti úvodnej dávky. Alebo sa docetaxel už od začiatku môže podávať v dávke 100 mg/m² každé 3 týždne, znovu v závislosti od zvoleného režimu. Ak sa používa režim na báze platíny, odporúčaná dávka docetaxelu je 75 mg/m² počas celej liečby (bez zvýšenia dávky). Keď sa s liekom Phegso podáva paklitaxel pri adjuvantnej liečbe, odporúčaná dávka paklitaxelu je 80 mg/m² raz za týždeň počas 12 cyklov. U pacientov, ktorí sú liečení režimom na báze antracyklínov, sa má Phegso podávať po skončení kompletného režimu obsahujúceho antracyklín. Metastatický karcinóm prsníka: Phegso sa má podávať v kombinácii s docetaxelom. V liečbe sa môže pokračovať až do progresie ochorenia alebo do vzniku nevládnuteľnej toxicity, akj by liečba docetaxelom ukončila. Výsavný karcinóm prsníka: Pri neoadjuvantnej liečbe sa má Phegso podávať počas 3 až 8 cyklov v kombinácii s chemoterapiou ako súčasť kompletného režimu liečby včasného karcinómu prsníka. Pri adjuvantnej liečbe sa má Phegso podávať počas celého jedného roka (až 18 cyklov alebo až do recidívy ochorenia alebo do vzniku nevládnuteľnej toxicity, podľa toho, čo sa vyskytne ako prvé) ako súčasť kompletného režimu liečby včasného karcinómu prsníka a bez ohľadu na termín operácie. Liečba má zahŕňať štandardnú chemoterapiu na báze antracyklínov a/alebo taxánov. Liečba liekom Phegso sa má začať v 1. deň prvého cyklu obsahujúceho taxán a má pokračovať, akj by sa chemoterapia ukončila. Phegso sa má podávať len ako subkutánna injekcia. Phegso nie je určený na intravenózne podanie. Liečba symptomatických nežiaducich reakcií si môže vyžadovať dočasné prerušenie liečby, zníženie dávky alebo vysadenie liečby Phegskom. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia:** Aby sa predišlo chybám v medikácii, je dôležité skontrolovať označenie na injekčných liekovičkách, aby sa zabezpečilo, že liek, ktorý sa pripravuje a podáva je Phegso. Počas podávania lieku, ktoré blokujú aktivitu HER2, vrátane pertuzumabu a trastuzumabu môžu hlásené poklesy hodnoty ejektkej frakcie ľavej komory (left ventricular ejection fraction, LVEF). Vyskyt symptomatickej systolickej dysfunkcie ľavej komory bol vyšší u pacientov liečených pertuzumabom v kombinácii s trastuzumabom a chemoterapiou v porovnaní s trastuzumabom a chemoterapiou. Pri adjuvantnej liečbe bola väčšina prípadov symptomatického srdcového zlyhávania hlásená u pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na báze antracyklínov. LVEF sa má vyšetriť pred začiatkom liečby liekom Phegso a v pravidelných intervaloch počas liečby, aby sa overilo, či je hodnota LVEF v rozmedzí referenčných hodnôt. Ak sa zistí pokles hodnoty LVEF zodpovedajúci tomu, čo je uvedené v časti 4.2, SPC a pri ďalšom vyšetrení sa hodnota nezlepší alebo ešte viac klesne, má sa dočasne uvažovať o ukončení liečby, pokiaľ prínosy pre individuálneho pacienta neprevyšujú riziká. **Ženy vo fertilnom veku/Antikoncepce:** Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Phegso a počas 7 mesiacov po poslednej dávke. **Gravidita:** Použitie lieku Phegso sa má vyhnúť počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod. Ženy, ktoré otehotnajú, majú byť poučené o možnosti poškodenia plodu. **Program prevencie gravidity:** Pre pacientky, ktoré otehotneli počas liečby liekom Phegso alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke, je potrebné bezprostredne ohlásiť tehotenstvo na Roche linku +421 2 52638201. Budú sa vyžadovať ďalšie informácie v súvislosti s expozíciou lieku Phegso počas tehotenstva a ďalej v prvom roku života dieťaťa. To umožní spoločnosti Roche lepšie porozumieť bezpečnostnému profilu lieku Phegso a poskytovať primerané informácie zdravotníckym orgánom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom. Pre ďalšie informácie prosím pozrite SPC lieku Phegso. **Zásahy na Slovensku:** Roche Slovensko s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk **Dátum revízie SPC:** 13. januára 2022 **MS-K-00001026 Verzia marec 2022**

Pre pacientky, ktoré otehotneli počas liečby liekom Phegso alebo počas 7 mesiacov po poslednej dávke, je potrebné bezprostredne ohlásiť tehotenstvo na Roche linku +421 2 52638201. Budú sa vyžadovať ďalšie informácie v súvislosti s expozíciou lieku Phegso počas tehotenstva a ďalej v prvom roku života dieťaťa. To umožní spoločnosti Roche lepšie porozumieť bezpečnostnému profilu lieku Phegso a poskytovať primerané informácie zdravotníckym orgánom, poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti a pacientom. Pre ďalšie informácie prosím pozrite SPC lieku Phegso.

MS-K-00001773, dátum prípravy: august 2023

Roche Slovensko, s. r. o., Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava, tel.č.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk