



אוגוסט 2018

HERCEPTIN® (Trastuzumab) 600 mg/5ml

S.C

Solution for subcutaneous Injection

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא של התכשיר הרספטין 600 מ"ג/5 מ"ל S.C. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Metastatic breast cancer

Herceptin is indicated for the treatment of adult patients with HER2 positive metastatic breast cancer (MBC):

- as monotherapy for the treatment of those patients who have received at least two chemotherapy regimens for their metastatic disease. Prior chemotherapy must have included at least an anthracycline and a taxane unless patients are unsuitable for these treatments. Hormone receptor positive patients must also have failed hormonal therapy, unless patients are unsuitable for these treatments.
- in combination with paclitaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease and for whom an anthracycline is not suitable.
- in combination with docetaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease.
- in combination with an aromatase inhibitor for the treatment of postmenopausal patients with hormone-receptor positive MBC, not previously treated with trastuzumab.

Early breast cancer

Herceptin is indicated for the treatment of adult patients with HER2 positive early breast cancer (EBC).

- following surgery, chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant) and radiotherapy (if applicable).
- following adjuvant chemotherapy with doxorubicin and cyclophosphamide, in combination with paclitaxel or docetaxel.
- in combination with adjuvant chemotherapy consisting of docetaxel and carboplatin.
- in combination with neoadjuvant chemotherapy followed by adjuvant Herceptin therapy, for locally advanced (including inflammatory) disease or tumours > 2 cm in diameter.

Herceptin should only be used in patients with metastatic or early breast cancer whose tumours have either HER2 overexpression or HER2 gene amplification as determined by an accurate and validated assay.

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציינ טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציינ טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום: רש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079, טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,


אביטל ויסברוט
מחלקת רישום


לילי אדר
רוקחת ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף [4.8 Undesirable effects](#) עודכן המידע הבא:

[...]

All the terms included are based on the highest percentage seen in pivotal clinical trials. In addition, terms reported in the post marketing setting are included in Table 1.

System organ class	Adverse reaction	Frequency
...		
Metabolism and nutrition disorders	...	
	<u>Tumour lysis syndrome</u>	<u>Not known</u>
....		