



ספטמבר 2019

HERCEPTIN® (Trastuzumab) 440 mg I.V

Solution for I.V. infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא של התכשיר הרספטין 440 מ"ג I.V. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Metastatic Breast Cancer (MBC)

Herceptin is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer who have tumours that overexpress HER2;

1. As a single agent, for the treatment of those patients who have received one or more chemotherapy regimens for their metastatic disease.
2. In combination with Paclitaxel or Docetaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease.
3. In combination with an aromatase inhibitor for the treatment of postmenopausal patient with hormone-receptor positive metastatic breast cancer.

Early Breast Cancer (EBC)

Herceptin is indicated to treat patients with HER2 positive early breast cancer following surgery and chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant) either alone or in combination with chemotherapy excluding anthracyclines.

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

HER-2 Metastatic Gastric Cancer (MGC)

Herceptin in combination with capecitabine or 5-fluorouracil and cisplatin is indicated for the treatment of patients with HER2 positive metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastro-esophageal junction who have not received prior anti-cancer treatment for their metastatic disease.

Herceptin should only be used in patients with metastatic gastric cancer whose tumours have HER2 overexpression as defined by IHC2+ and a confirmatory FISH+ result, or IHC 3+, as determined by an accurate and validated assay.

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מציין 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: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079, טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roshe.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>
....		