



# 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: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079, טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

DocuSigned by:  
Inbal Vinograd  
Signer Name: Inbal Vinograd  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 03-May-2023 | 10:53:03 AM CEST  
5424C0E3331B4523910C72771D7EE2F9

ענבל וינוגרד  
מחלקת רישום

ב ב ר כ ה ,

DocuSigned by:  
Lily Adar  
Signer Name: Lily Adar  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 03-May-2023 | 11:07:52 AM CEST  
8822B57EDB5947438E3DDA9D547F361B

לילי אדר  
רוקחת ממונה

### עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **Shelf life 6.3** עודכן המידע הבא:

Once transferred from the vial to the syringe the medicinal product is physically and chemically stable for ~~48 hours~~ 28 days at 2°C – 8°C and ~~subsequently for 6 hours~~ (cumulative time in the vial and the syringe) at ambient temperature (max. 30°C) in diffused daylight ~~and that for one single period of storage.~~

As Herceptin does not contain any antimicrobial-preservative, from a microbiological point of view, the medicine should be used immediately.