



מאי 2021

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 הרספטיין. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים חמרה.

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 תחתו מצייין טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מצייין 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.

ב ב ר כ ה,

בתאור צפרי חגג
מחלקת רישום

לילי אדר
רוקחת ממונה

6.6 Instructions for use and handling

[...]

The appropriate amount of solution should be withdrawn from the vial using a sterile needle and syringe and added to an infusion bag containing 250 ml of 0.9 % sodium chloride solution.