



יוני 2021

Perjeta® 420 mg/14 ml
פרג'טה 420 מ"ג / 14 מ"ל
Pertuzumab
Concentrate for solution for infusion

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר פרג'טה. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל:

Metastatic Breast Cancer:

Perjeta is indicated in combination with trastuzumab and docetaxel for the treatment of patients with HER2 positive metastatic breast cancer who have not received prior anti-HER2 therapy or chemotherapy for metastatic disease.

Early breast cancer:

Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and chemotherapy for the neoadjuvant treatment of patients with HER2-positive, locally advanced, inflammatory, or early stage breast cancer (either greater than 2 cm in diameter or node positive) as part of a complete treatment regimen for early breast cancer.

Perjeta is indicated for use in combination with trastuzumab and chemotherapy for the adjuvant treatment of patients with HER2-positive early breast cancer at high risk of recurrence (positive nodes).

הסבר:

טקסט עם קו תחת מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מצוין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס ע"י 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,

לילי אדר
רוקחת ממונה

אביטל ויסברוט
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 6.6 **Special precautions for disposal and other handling** עודכן המידע הבא:

The vial must not be shaken. 14 ml of Perjeta concentrate should be withdrawn from the vial using a sterile needle and syringe and diluted into a 250 ml PVC or non-PVC polyolefin infusion bag of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. After dilution, one ml of solution should contain approximately 3.02 mg of pertuzumab (840 mg/278 ml) for the initial dose where two vials are required and approximately 1.59 mg of pertuzumab (420 mg/264 ml) for the maintenance dose where one vial is required.

The bag should be gently inverted to mix the solution in order to avoid foaming.