

Картичка за ДОЗИРАЊЕ

PERJETA® (pertuzumab)

концентрат за раствор за инфузија 420 mg/14 ml

Индикации

Ран канцер на дојка

Лекот Perjeta е индициран во комбинација со Herceptin® и хемотерапија во:

- **Адјувантен третман** на возрасни пациенти со HER2 позитивен ран канцер на дојка со висок ризик за рекуренца
- **Неoadјувантен третман** на возрасни пациенти со HER2 позитивен, локално напреднат, инфламаторен канцер, или канцер на дојка во ран стадиум со висок ризик од рекуренца

Метастатски канцер на дојка

- Лекот Perjeta е индициран во комбинација со Herceptin® и docetaxel кај возрасни пациенти со HER2 позитивен метастатски или локално рекурентен нересектабилен канцер на дојка, кои претходно за својата метастатската болест не примале анти-HER2 терапија или хемотерапија.

Дозирање

Препорачана **почетна доза на PERJETA е 840 mg (две вијали)**, администрирана во облик на 60-минутна интравенска инфузија.

Последователните дози на PERJETA се 420 mg (една вијала) на секои наредни три недели во облик на 30 до 60 минутна интравенска инфузија.

	Почетна доза	Времетраење на администрација	Доза на одржување	Времетраење на администрација
PERJETA	840 mg	60 мин.	420 mg	30-60 мин.

Доколку прекилот на терапија е 6 недели или подолг, потребно е терапијата повторно да се продолжи со почетна доза од 840 mg (две вијали), а потоа на 3 недели следи доза на одржување од 420 mg (една вијала). Ако е прекилот пократок од 6 недели, дозата од 420 mg (една вијала) треба да се даде што е можно поскоро.

Не се препорачува да се намалува дозата на лекот PERJETA или Herceptin.

Ако се прекине лекувањето со Herceptin, мора да се прекине и лекувањето со PERJETA

Начин на примена

Лекот PERJETA се администрира со интравенска инфузија. Не смее да се администрира со брза или болус интравенска инјекција.

Лековите PERJETA и Herceptin треба да бидат администрирани последователно и не треба да се мешаат во иста инфузиона кеса. Лековите PERJETA и Herceptin може да се даваат по било кој редослед.

Кај пациенти кои примаат taxane, лековите PERJETA и Herceptin треба да бидат администрирани пред taxane.

Кај пациенти кои примаат антрациклински базиран режим, лековите PERJETA и Herceptin треба да се администрираат по завршување на целиот антрациклински режим.



Посебни мерки на претпазливост

Реакции на инфузија

Инфузиони реакции кои може да се појават: пирексија, треска, главоболка, алергиска реакција, мијалгија, дисгезија, повраќање, замор, преосетливост.

Се препорачува внимателно следење на пациентот во тек на 60 минути по првата инфузија и во тек на 30 до 60 минути по следните инфузии со лекот PERJETA. Доколку се забележи реакција поврзана со инфузијата, инфузијата треба да се забави или прекине и да се администрира соодветна медицинска терапија. Пациентите треба да бидат под внимателен надзор сè до повлекување на сите знаци и симптоми. Кај пациентите со тешки форми на реакција на инфузијата треба да се разгледа можноста за трајно прекинување на терапијата.

Реакции на преосетливост/анафилаксија

Лекови за третман на анафилаксија, како и опремата за итна медицинска помош треба да бидат веднаш достапни. Терапијата со лекот PERJETA трајно се прекинува во случај на појава на преосетливост од степен 4 – анафилаксија, бронхоспазам или акутен респираторен дистрес синдром.

Дисфункција на левата комора (вклучувајќи и конгестивна срцева слабост)

При третман со лекот PERJETA, треба внимателно да се процени ризикот од срцево оштетување. Проценка на лево вентрикуларна ејекциона фракција (LVEF) треба да се направи пред почетокот на терапијата со лекот PERJETA и во редовни интервали за време на терапијата.



Проценка и мониторирање на LVEF пред почеток на третманот и на секои ~ 12 недели.

Фебрилна неутропенија

Пациентите на третман со лекот PERJETA, Herceptin и docetaxel се изложени на поголем ризик од фебрилна неутропенија во споредба со оние кои примале само Herceptin и docetaxel. Поголема инциденца на фебрилна неутропенија била поврзана со зголемена инциденца на мукозитис и дијареа кај овие пациенти. Кај нив, треба да се започне со симптоматско лекување на мукозитис и дијареја.

Дијареа

Лекот PERJETA може да предизвика тешка дијареа. Дијареа е најчеста при истовремена администрација на терапија со taxane. Третирајте ја дијареата според стандардната пракса и препораки. Краткотрајно треба да се прекине лекувањето со лекот PERJETA, доколку состојбата на пациентот не се подобри. Кога дијареата ќе биде ставена под контрола, лекувањето со лекот PERJETA може повторно да започне.

Останати чести несакани реакции

Осип, алопеција, гадење, замор, неутропенија, повраќање.

Упатство за подготовка на PERJETA

PERJETA не содржи антимицробни конзерванси, затоа спремајте го растворот во стерилни услови. Растворот мора да го подготви здравствен работник. PERJETA е наменет исклучиво само за еднократна употреба. Вијалата не смее да се тресе ниту да се замрзнува.

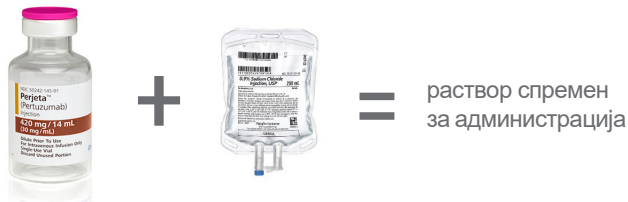
Разредување

Почетна доза



Земете двапати по 14 ml волумен и разредете го во инфузииска кеса од 250 ml 0,45% или 0,9% раствор на NaCl за инфузија

Последователни дози на одржување



Земете 14 ml волумен и разредете го во инфузииска кеса од 250 ml 0,45% или 0,9% раствор на NaCl за инфузија

По разредувањето, 1 ml раствор содржи приближно 3,02 mg на PERJETA (840mg/278ml) за почетна доза за која се потребни две вијали односно приближно 1,59 mg PERJETA (420mg/264ml) за доза за одржување за која е потребно една вијала.

Кесата треба внимателно да се преврти за да се измеша растворот без да се појави пена.

За подетални информации, погледнете го збирниот извештај на лекот PERJETA.

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Деловен центар Сити Плаза, ул. Св. Кирил и Методиј бр.7, кат 2, 1000 Скопје
тел. +389 2 310 3500, факс. +389 2 310 3505
www.roche.mk

Дата на подготовка: ноември 2019 година
Наменето само за здравствени работници