



חוברת מידע למתן פסגו

הרספטיין (טרסטוזומאב)
ופרג'טה (פרטוזומאב) בהזרקה תת עורית

פורמולציה חדשה למתן תת עורי (SUB - CUTANEOUS)
של הרספטיין ופרג'טה למטופלות עם סרטן שד HER2 חיובי,
מוקדם וגרורתי.

PHESGO® 
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

פסגו רשום במשרד הבריאות וכלול בסל הבריאות הממלכתי בהתוויות הבאות:

1. טיפול בסרטן שד גרורתי, HER2 חיובי, כקו טיפול ראשון מבוסס HER2 למחלה גרורתית.
2. טיפול טרום ניתוחי (Neo adjuvant) בסרטן שד מתקדם מקומי או דלקתי או מוקדם (בגידול בגודל 2 ס"מ לפחות או עם מעורבות בלוטת/בלוטות לימפה), במטופלות המבטאות HER2 ביתר.
3. טיפול משלים (Adjuvant) בסרטן שד מוקדם במטופלות המבטאות HER2 ביתר ומצויות בסיכון גבוה לחזרת המחלה (מעורבות בלוטות לימפה). משך הטיפול בתכשיר להתוויה זו לא יעלה על שנה. במידה והמטופלת קיבלה טיפול טרום ניתוחי וטיפול משלים - משך הטיפול בתכשיר לשתי ההתוויות לא יעלה על שנה.

מהו פסגו?

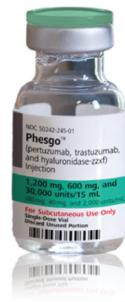
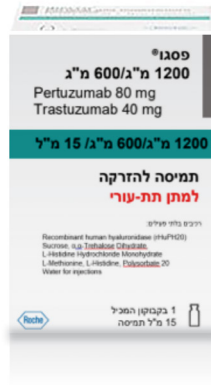
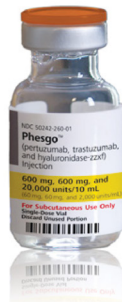
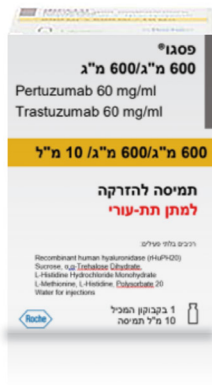
פסגו הינו תכשיר ביולוגי סטרילי המכיל הרספטין ופרג'טה בבקבוקון אחד, במינון קבוע, למתן תת עורי.

התרופה מסופקת בבקבוקון המכיל תמיסה מוכנה לשימוש, ללא צורך בהרחפה או דילול. הבקבוקון אינו מכיל חומרים משמרים ומיועד לשימוש חד פעמי.

קיימים בקבוקונים בשני מינונים:

מנת העמסה 1,200 מ"ג פרטוזומאב + 600 מ"ג טרסטוזומאב ב-15 מ"ל

מנת אחזקה 600 מ"ג פרטוזומאב + 600 מ"ג טרסטוזומאב ב-10 מ"ל



אחסון ויציבות התכשיר

אחסון

- בקבוקונים של פסגו יש לאחסן במקרר בטמפ' של 2-8°C
- אין להקפיא את הבקבוקון
- אין לנער את הבקבוקון
- יש לאחסן את הבקבוקון בקרטון המקורי על מנת להגן מאור

יציבות התכשיר

- בקבוקון פסגו אינו מכיל חומר משמר והוא מיועד לשימוש יחיד בלבד
- כאשר מכינים את התרופה למתן מייד, העברת התמיסה מהבקבוקון אל המזרק יכולה להיעשות בחדר ההזרקה, ניתן לאחסן את המזרק בטמפרטורה של 2-8°C ולהשתמש בו תוך 24 שעות
- לאחר שאיבת התמיסה למזרק, פסגו יציב כימית ופיזיקלית למשך 28 ימים בקירור (2-8°C), מוגן מאור או בטמפרטורת החדר (עד 30°C) למשך עד 24 שעות. מאחר ופסגו אינו מכיל חומר משמר אנטי-מיקרוביאלי, במידה ולא מכינים את התרופה לשימוש מייד, ההכנה צריכה להיעשות בתנאים אספטיים, מבוקרים ומתוקפים
- אין לחבר את המחט המיועדת להזרקה תת עורית למזרק המאוחסן, מחשש לזליגה ו/או סתימת המחט

מינון התכשיר

התכשיר פסגו ניתן אחת לשלושה שבועות (21 יום) במינון קבוע, ללא צורך בהתאמה למשקל הגוף. קיימים שני מינונים:

מנת העמסה - 1200 מ"ג פרטוזומאב + 600 מ"ג טרטוזומאב ב-15 מ"ל

- מנת העמסה ניתנת במתן הראשון ו/או אם חלפו 6 שבועות ומעלה מהמנה הקודמת. (ראה/י פירוט בהמשך)

מנת אחזקה - 600 מ"ג פרטוזומאב + 600 מ"ג טרטוזומאב ב-10 מ"ל

פסגו ניתן למשך כשנה כטיפול בסרטן שד HER2 חיובי בשלב מוקדם או עד לאובדן יעילות קלינית בסרטן שד גרורתי.

הנחיות למתן במקרים בהם פסגו לא ניתן במועד המתוכנן

- במידה וחלפו **פחות מ-6 שבועות מהטיפול הקודם**, יש לתת את הטיפול בהקדם האפשרי, אין להמתין למועד המתוכנן הבא ולהמשיך את הטיפול במינון האחזקה אחת לשלושה שבועות
- במידה וחלפו **6 שבועות או יותר מהטיפול הקודם**, יש לתת מנת העמסה יחידה של פסגו (1200 מ"ג/600 מ"ג) ולאחר מכן מינון אחזקה (600 מ"ג/600 מ"ג אחת לשלושה שבועות).

מעבר מהרפסטיין ופרג'טה במתן תוך ורידי לפסגו במתן תת-עורי

- מטופלות המקבלות הרספטיין ופרג'טה במתן תוך ורידי יכולות לעבור לטיפול בפסגו.
- במידה וחלפו **פחות מ-6 שבועות מהטיפול האחרון** - יש לתת פסגו במינון אחזקה (600 מ"ג/600 מ"ג) אחת לשלושה שבועות
 - במידה וחלפו **6 שבועות או יותר מהטיפול האחרון** - יש לתת מנת העמסה יחידה של פסגו (1200 מ"ג/600 מ"ג) ולאחר מכן מינון אחזקה (600 מ"ג/600 מ"ג אחת לשלושה שבועות)

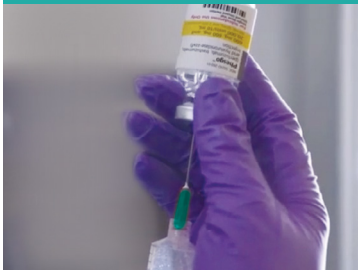
הכנת התכשיר

התרופה מסופקת בבקבוקון המכיל תמיסה מוכנה לשימוש, ללא צורך בהרחפה או דילול. הבקבוקון אינו מכיל חומרים משמרים ומיועד לשימוש יחיד.

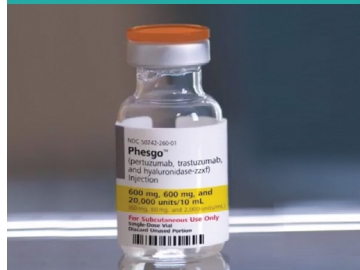
ציוד נדרש להכנת פסגו להזרקה תת עורית

- בקבוקון פסגו
- מחט שאיבה (21G)
- מחט להזרקה (25G/27G)
- מזרק 10 מ"ל (למנת אחזקה) או מזרק 20 מ"ל (למנת העמסה)

מחט שאיבה (21G)



בקבוקון פסגו תת-עורי



מזרק 10 מ"ל לפחות



מחט להזרקה (25G/27G)



בדיקת הבקבוקון

- ודאי שהבקבוקון בו נעשה שימוש הוא פסגו
- לבקבוקון פסגו במינון העמסה יש מכסה בצבע ירוק בהיר
- לבקבוקון פסגו במינון אחזקה יש מכסה בצבע כתום
- בדקי את תאריך התפוגה
- בדקי שהנוזל בבקבוקון שקוף עד צהבהב ואינו מכיל חלקיקים מוצקים
- אין לנער את הבקבוקון

שאיבת הנוזל והכנת המזרק למתן פסגו

פסגו מגיע מוכן לשימוש, אין לדלל את התכשיר.

- תוך שימוש במחט שאיבה מתאימה (21G), שאבי את כל תכולת התמיסה בבקבוקון. השתמשי במזרק 10 מ"ל (למנת אחזקה) או מזרק 20 מ"ל (למנת העמסה).
 - הבקבוקון מכיל מעט נוזל עודף, כדי לאפשר את שטיפת המחט לפני המתן. אם אינך מתכוונת להשתמש מיד במזרק המלא, יש להחליף את המחט בפקק סגירה.
 - כעת, החליפי בזהירות את מחט השאיבה או את הפקק במחט להזרקה תת-עורית (25G/27G).
 - שטפי החוצה את נפח הנוזל בהתאם לפרקטיקה הנהוגה במרכז הרפואי עד שיישארו בדיוק:
 - 10 מ"ל במזרק** (במנת אחזקה). המזרק מכיל כעת 600 מ"ג של פרטוזומאב ו-600 מ"ג של טרסטוזומאב
 - או**
 - 15 מ"ל במזרק** (במנת העמסה). המזרק מכיל כעת 1,200 מ"ג פרטוזומאב ו-600 מ"ג של טרסטוזומאב
- פסגו מוכן כעת למתן מייד.

אופן מתן התכשיר

כדאי לדעת

- מומלץ לבקש מהמטופלת להגיע בלבוש נוח אשר יאפשר גישה נוחה לחלק העליון של קידמת הירך.
- יש להושיב את המטופלת בכיסא נוח או מיטה, כאשר הרגליים ישרות והירך העליונה גלויה. על המטופלת להישאר בתנוחה זו לאורך הזרקה.
- מומלץ לאחות המזריקה להתיישב בכיסא בגובה מתאים, כך שהרגליים יציבות על הקרקע ומתאפשרת תנוחת ישיבה נוחה.
- התמיסה מוזרקת כאשר היא בטמפ' החדר, לכן יש להוציא את הבקבוקון/ המזרק המוכן מהמקרר זמן מה לפני המתן.
- יש להזריק את התמיסה בירך הקדמית בלבד, עם החלפה בין ירך ימין לשמאל כל 3 שבועות.
- זריקות חדשות צריכות להינתן לפחות 2.5 ס"מ ממקום הזריקה הקודמת.
- אין לפצל את המנה בין 2 מזרקים ו/או בין שני אתרי הזרקה.
- אין להשתמש בתכשיר פסגו המוכן לשימוש למתן תוך ורידי.
- אין להזריק באזור בו העור אדום, פצוע, רגיש או נוקשה.
- במהלך הטיפול עם פסגו, יש עדיפות למתן תרופות אחרות הניתנות תת-עורית באיזורי הזרקה אחרים.

הזרקה/ לחלק הקדמי של הירך



תהליך ההזרקה

- המזרק מוכן למתן כאשר הוא מחובר למחט למתן תת עורי (25G/27G), ומכיל את נפח התמיסה המתאים:
 - **10 מ"ל** (במנת אחזקה) **או 15 מ"ל** (במנת העמסה).
- נוזל הזריקה המכיל פסגו למתן תת עורי צריך להינתן לאט, בקצב הנוח למטופלת. קצב ההזרקה הוא כ-2 מ"ל לדקה:
 - **מנת העמסה יש לתת במשך כ-8 דקות**
 - **מנת אחזקה יש לתת במשך כ-5 דקות**
- המטופלת עלולה לחוש בנפיחות מסוימת או בכאב במקום ההזרקה.
- על המטופלת לומר לאחות מיד אם הזריקה כואבת או אם היא חשה באי נוחות או מרגישה לא טוב.
- כאשר המטופלת מוכנה, צבטי בעדינות את העור והחדרי את המחט במקביל לציר הארוך של קפל העור. יש להחדיר את המחט במלואה אל תוך הרקמה התת-עורית, תוך שימת לב מיוחדת כך שהמחט חודרת אל רקמת הדרמיס הפנימית, אך לא אל תוך השריר אשר מתחתיה.
- אם המטופלת חווה כאב או חוסר נוחות כלשהם, נסי להקל את הלחץ על הבוכנה. אם הכאב או חוסר הנוחות ממשיכים, הפסיקי את הזריקה והמתיני עד שהמטופלת מרגישה שהיא מוכנה להמשיך. לעיתים נדירות יש צורך להפסיק את ההליך לחלוטין בשל כאב/נפיחות במקום הזריקה או בשל תגובת רגישות יתר חמורה.
- כאשר הושלמה ההזרקה, יש להחזיק את המחט במקומה במשך כ-10 שניות כדי להפחית למינימום דליפה חוזרת ממקום הזריקה. אז ניתן להוציא בזהירות את המחט.

השגחה וניטור

- בדקי ותעדי גירוי כלשהו במקום ההזרקה, במידה ומופיע.
- השגיחי על המטופלת לתגובות הקשורות למתן התרופה במשך:
 - 30 דקות לאחר מתן מנת העמסה
 - 15 דקות לאחר מתן מנת אחזקה
- במידה והמטופלת חווה תגובה למתן תוך כדי ההזרקה, יש להאט או לעצור את ההזרקה. במידת הצורך ובהתאם לשיקול הדעת הקליני יש לתת טיפול תרופתי מתאים. יש להשגיח על המטופלת ולנטר את התגובה עד חלוף הסימנים והתסמינים.
- במקרה של תגובת רגישות יתר חמורה למתן יש להפסיק את ההזרקה באופן מיידי.
- ודאי כי טיפול תרופתי מתאים למקרה של תגובה למתן, כמו גם ציוד חירום (כגון עגלת החיאה), זמינים לשימוש מיידי.

ניטור תפקוד לבבי של חדר שמאל (LVEF)

- יש להעריך את תפקוד החדר הלבבי, LVEF (left ventricular ejection fraction) לפני תחילת הטיפול בפסגו וכן כל 12 שבועות במהלך תקופת הטיפול.

המשך הטיפול עם פסגו לאחר 3 שבועות	השהיית הטיפול עם פסגו למשך 3 שבועות לפחות	ערך LVEF לפני הטיפול
LVEF $\geq 50\%$ או ירידה של פחות מ-10% מערך LVEF לפני תחילת הטיפול	LVEF $< 50\%$ וירידה של 10% ומעלה מערך LVEF לפני תחילת הטיפול	סרטן שד מוקדם *LVEF $\geq 55\%$
LVEF $> 45\%$ או LVEF 40-45% וירידה של פחות מ-10% מערך LVEF לפני תחילת הטיפול	LVEF $< 40\%$ או LVEF 40-45% וירידה של 10% ומעלה מערך LVEF לפני תחילת הטיפול	סרטן שד גרורתי LVEF $\geq 50\%$

* עבור מטופלות המקבלות כימותרפיה מבוססת אנתרציקלין, נדרש LVEF $\geq 50\%$ לאחר השלמת האנתרציקלינים, לפני התחלת הטיפול עם פסגו

- במידה וכעבור 3 שבועות בהערכה חוזרת אין שיפור ב-LVEF או נצפית ירידה נוספת בערכים יש לשקול הפסקת טיפול בפסגו, אלא אם כן היתרונות עבור המטופל הבודד נחשבים כעולים על הסיכונים.

מנת אחזקה
10 מ"ל

מנת העמסה
15 מ"ל



5 דקות

מתן תת עורי



8 דקות



15 דקות

השגיחי על תגובות הקשורות
למתן התרופה



30 דקות

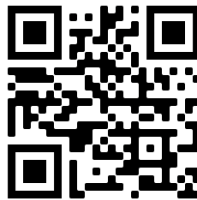


פסגו ניתן אחת לשלושה שבועות

הנחיות כלליות

- הכנה ומתן תת עורי של פסגו חייבים להיעשות בידי אנשי צוות רפואי מיומנים בתחום בהתאם לנהלים המקומיים להזרקה תת-עורית
- פסגו מיועד למתן תת-עורי בירך בלבד. אין לתת את התכשיר במיקום אחר או במתן תוך ורידי
- המינון והוראות המתן של פסגו שונים מהמינונים והוראות המתן של הרספטין ופרג'טה כאשר אלו ניתנים בנפרד במתן תוך ורידי
- במטופלות המקבלות טיפול כימותרפי מסוג אנתרציקלינים, יש לתת פסגו לאחר השלמת הטיפול עם אנתרציקלינים
- במטופלות המקבלות טיפול כימותרפי מסוג טקסנים, יש לתת פסגו לפני הטיפול עם טקסן
- אין לתת פסגו למטופלות עם רגישות יתר להרספטין ו/או פרג'טה

לצפייה בסרטון הדרכה על פסגו סרוק/י את קוד ה-QR:



סיסמה: PHESGO

Warnings for pregnant and potentially pregnant women during/after treatment with PHESGO:

If a patient becomes pregnant while receiving PHESGO, or within 7 months following the last dose of PHESGO, please immediately report pregnancy to the local Roche Adverse Event Line by emailing israel.drugsafety@roche.com or calling 09-9737722/37

Additional information will be requested during a PHESGO-exposed pregnancy and the first year of the infant's life. This will enable Roche to better understand the safety of PHESGO and to provide appropriate information to health authorities, healthcare providers, and patients. For additional information, please refer to the PHESGO Prescribing Information.

חוברת זו נוסחה בלשון נקבה, אך היא מיועדת לנשים וגברים כאחד.

References:

1. Israeli MoH approved Prescribing Information
2. Tan A, et al. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study; *Lancet Oncol.* 2021; 22: 85-97
3. Seock-Ah Im et al. Safety results from the adjuvant phase of the randomised, open-label, multicentre phase 3 (neo)adjuvant FeDeriCa study, *ESMO BC 2021*
4. J. O'Shaughnessy et al. Preference for the fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection in patients with HER2-positive early breast cancer (PHranceSCa): A randomised, open-label phase II study; *European Journal of Cancer* 2021; 152: 223-232
5. חוזר המנהל הכללי בנושא הרחבת שירותי סל הבריאות לשנת 2022

למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות או
באתר חברת רוש.
לקבלת מידע נוסף ניתן לפנות לחברה:
רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ
רחוב החרש 6, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079
טלפון: 09-9737777
www.roche.co.il