



▼ **PHESGO®**

Doserings- og administreringsguide



▼ **PHESGO®** 
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

PHESGO er en subkutan formulering med PERJETA (pertuzumab) og trastuzumab som administreres på 5-8 minutter¹

PHESGO administreres hver 3. uke

Brystkreft i tidlig stadium

I neoadjuvant setting bør PHESGO administreres i 3 til 6 sykluser i kombinasjon med kjemoterapi, som del av et komplett behandlingsregime for brystkreft i tidlig stadium.

I adjuvant setting bør PHESGO administreres i totalt ett år (opptil 18 sykluser eller inntil det som oppstår først av tilbakefall eller uhåndterbar toksisitet) som del av et komplett behandlingsregime for brystkreft i tidlig stadium, uavhengig av tidspunkt for operasjon.

Behandling bør omfatte standard antracyclin- og/eller taksan-basert kjemoterapi. PHESGO bør startes på dag 1 av den første syklusen som inneholder taksan, og bør fortsette selv om kjemoterapi avsluttes.

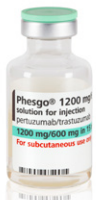
Metastatisk brystkreft

PHESGO bør administreres i kombinasjon med docetaxsel. Behandling med PHESGO kan fortsette til sykdomsprogresjon eller uhåndterbar toksisitet, selv om behandling med docetaxsel er avsluttet.

Anbefalt dosering og administrering av PHESGO

Startdose

8 min subkutan injeksjon
30 min observasjonstid



1200 mg pertuzumab
600 mg trastuzumab



15 ml

opløsning

Vedlikeholdsdose

5 min subkutan injeksjon
15 min observasjonstid



600 mg pertuzumab
600 mg trastuzumab



10 ml

opløsning

Bytte fra administrering av intravenøs pertuzumab og trastuzumab til PHESGO

- For pasienter som er behandlet med intravenøs pertuzumab og trastuzumab og har fått sin siste dose for mindre enn 6 uker siden, skal PHESGO gis som vedlikeholdsdose på 600 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab og deretter hver 3. uke.
- For pasienter som er behandlet med intravenøs pertuzumab og trastuzumab og har fått sin siste dose for 6 uker siden eller mer, skal PHESGO gis som startdose 1200 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab, etterfulgt av vedlikeholdsdose 600 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab hver 3. uke.

Utsatte eller utelatte doser

Dersom tiden mellom to sekvensielle injeksjoner er:

- mindre enn 6 uker**, bør vedlikeholdsdosen med PHESGO 600 mg/600 mg administreres så snart som mulig. Fortsett deretter med 3 ukers planen.
- 6 uker eller mer**, bør en startdose med PHESGO 1200 mg/600 mg administreres på nytt etterfulgt av en vedlikeholdsdose med PHESGO 600 mg/600 mg hver 3. uke.

Dosemodifikasjoner

Dosereduksjoner er ikke anbefalt for PHESGO. Seponering av behandling med PHESGO kan være nødvendig i henhold til legens vurdering.

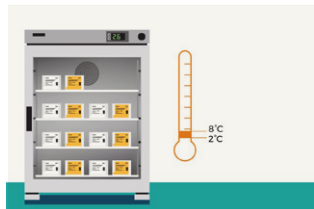
Pasienter kan fortsette behandling i perioder med reversibel kjemoterapiindusert myelosuppresjon, men de bør overvåkes nøye for nøytropene komplikasjoner i denne tiden.

For dosemodifikasjoner av docetaxsel og annen kjemoterapi, se relevant preparatomtale (SmPC).

Hos pasienter som får et taksan, bør PHESGO administreres før taksanet.

Oppbevaring og klargjøring av PHESGO²

PHESGO leveres i sterile, konserveringsmiddelfrie enkeltdose hetteglass for subkutan administrering.



Oppbevaring av hetteglasset

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytterkartongen for å beskytte mot lys.



Kontroll av hetteglasset

For å hindre medisineringsfeil, er det viktig å kontrollere etiketten på hetteglasset for å sikre at legemidlet som klargjøres og administreres er PHESGO.

PHESGO skal kontrolleres visuelt for å sikre at det ikke finnes partikler eller misfarging før administrering. Dersom det oppdages partikler eller misfarging, skal hetteglasset destrueres i henhold til lokale destruksjonsprosedyrer.

Hetteglasset skal ikke ristes.



Forberedelse av injeksjonen

Det trengs en sprøyte, en overføringskanyle og en injeksjonskanyle for å trekke opp PHESGO oppløsning fra hetteglasset og injisere det subkutan.

PHESGO kan injiseres ved bruk av en hypodermisk injeksjonskanyle med gauge mellom 25G-27G og lengde mellom 3/8" (10mm)-5/8" (16mm).

PHESGO er kompatibel med rustfritt stål, polypropylen, polykarbonat, polyetylen, polyuretan, polyvinylklorid og fluorinert etylen polypropylen.

Oppbevaring av sprøyten

Siden PHESGO ikke inneholder antimikrobielle konserveringsmidler, bør legemidlet brukes umiddelbart av mikrobiologiske hensyn. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og oppbevaringsbetingelser brukers ansvar og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2 °C - 8 °C, med mindre tilberedning av sprøyten har foregått under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Etter overføring av oppløsningen til sprøyten, anbefales det å erstatte overføringskanylen med en sprøytehet som kan lukkes, for å unngå at oppløsningen tørker i sprøyten, og for ikke å risikere kvaliteten til legemidlet. Merk sprøyten med den avtakbare etiketten. Den hypoderme injeksjonskanylen må festes til sprøyten umiddelbart før administrering, etterfulgt av justering av volum til 15 ml hvis PHESGO 1200 mg/600 mg blir brukt, eller 10 ml hvis PHESGO 600 mg/600 mg blir brukt.

Administrering av PHEGO³

1

Ikke fortynn PHEGO. Bruk en sprøyte med en overføringskanyle for å trekke opp PHEGO-oppløsningen fra hetteglasset. Kast eventuell ubrukt del som er igjen i hetteglasset. Fjern overføringskanylen.

2

Umiddelbart før administrering, fest en hypodermisk injeksjonskanyle med gauge mellom 25G-27G og en lengde mellom 3/8" (10mm)-5/8" (16mm). Sjekk sprøyten for å sikre at riktig dose blir administrert.

3

PHEGO skal injiseres sakte og forsiktig i pasientens lår med en hastighet som ikke overstiger 2 ml/min. Det bør ta 8 min å gi startdosen og 5 minutter å gi vedlikeholdsdosen.

Se etter tegn på overfølsomhetssymptomer eller administrasjonsrelaterte reaksjoner i minimum 30 minutter etter startdosen og 15 minutter etter vedlikeholdsdosen. Medisiner for å behandle slike reaksjoner, samt nødutstyr, bør være tilgjengelig for umiddelbar bruk.

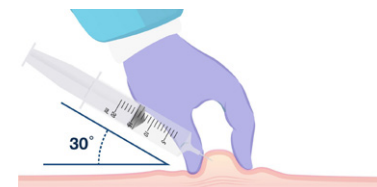
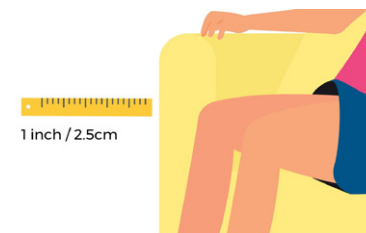
Se video på RocheHelse.no

Slik administreres PHEGO



Viktig å huske på:

- Ikke del opp dosen mellom 2 sprøyter eller mellom 2 administreringssteder.
- Injeksjonsstedet skal kun veksles mellom venstre og høyre lår.
- Nye injeksjoner bør gis minst 2,5 cm fra det forrige stedet i frisk hud og aldri i områder hvor huden er rød, blåmerket, øm eller hard.
- Under behandlingsforløpet med PHEGO bør andre subkutane medisiner fortrinnsvis injiseres på forskjellige steder.



PHEGO administreres av helsepersonell.

Håndtering av bivirkninger⁴

De vanligste bivirkningene (≥ 30%) med Phesgo er alopesi, kvalme, diaré, anemi, asteni og artralgi.

De vanligste rapporterte alvorlige bivirkningene (SAE) (≥ 1 %) hos pasienter behandlet med PHESGO eller intravenøs pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab er febril nøyotropeni, hjertesvikt, pyreksi, nøyotropeni, nøyotropen sepsis, redusert nøytrofilitall og pneumoni.

Sikkerhetsprofilen til PHESGO var generelt sammenlignbar med den kjente sikkerhetsprofilen til intravenøs pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab, med reaksjoner på injeksjonsstedet som tilleggsbivirkning (14,9 % vs. 0,4 %).

Overfølsomhetsreaksjoner/anafylaksi

Pasienter bør overvåkes nøye for overfølsomhetsreaksjoner. Alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, inklusiv anafylaksi og hendelser med fatalt utfall, har blitt observert med pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi.

De fleste anafylaktiske reaksjonene skjedde innen de første 6-8 behandlingssyklusene når pertuzumab og trastuzumab ble gitt i kombinasjon med kjemoterapi. Legemidler til behandling av slike reaksjoner og medisinsk nødutstyr bør være tilgjengelig for øyeblikkelig bruk. PHESGO må seponeres permanent ved NCI-CTCAE grad 4 overfølsomhetsreaksjon (anafylaksi), bronkospasme eller akutt lungesviktsyndrom.

Injeksjonsrelaterte reaksjoner/infusjonsrelaterte reaksjoner (IRRs)

PHESGO har blitt forbundet med injeksjonsrelaterte reaksjoner. Injeksjonsrelaterte reaksjoner ble definert som enhver systemisk reaksjon med symptomer slik som feber, frysninger, hodepine, sannsynligvis på grunn av frigjøring av cytokiner innen 24 timer etter administrering av PHESGO. Det anbefales at pasienten observeres nøye under og i 30 minutter etter startdosen og under og i 15 minutter etter vedlikeholdsdosen.

Dersom en signifikant injeksjonsrelatert reaksjon oppstår, skal injeksjonshastigheten reduseres eller injeksjonen opphøre og egnet medisinsk behandling skal gis. Behandling med oksygen, beta-agonister, antihistaminer, hurtig intravenøs væsketilførsel og antipyretika kan også bidra til å dempe systemiske symptomer. Pasienten skal vurderes og nøye overvåkes inntil alle observerte tegn og symptomer opphører.

For pasienter med alvorlige injeksjonsrelaterte reaksjoner bør permanent seponering vurderes. Den kliniske vurderingen bør baseres på alvorlighetsgraden av foregående reaksjon og responsen på behandling gitt mot bivirkningen. Selv om injeksjonsrelaterte reaksjoner med fatalt utfall ikke har blitt observert med PHESGO, bør forsiktighet utvises da fatale infusjonsrelaterte reaksjoner har blitt forbundet med intravenøs pertuzumab i kombinasjon med intravenøs trastuzumab og kjemoterapi.

Venstre ventrikkel-dysfunksjon (LVEF) inkludert kongestiv hjertesvikt⁵

Vurder LVEF før oppstart med PHEGO og regelmessig under behandling (f.eks. én gang under neoadjuvant behandling og hver 12. uke ved adjuvant eller metastatisk setting) for å sikre at LVEF er innenfor normale verdier.

Seponering av PHEGO bør sterkt vurderes dersom LVEF har sunket som spesifisert i tabellen og ikke er forbedret, eller dersom LVEF er ytterligere redusert ved neste vurdering, hvis ikke nytteverdien for den enkelte pasient er vurdert til å veie opp for risikoen.

PHEGO bør holdes tilbake i minst 3 uker ved tegn og symptomer som tyder på kongestiv hjertesvikt. PHEGO bør seponeres hvis symptomatisk hjertesvikt er bekreftet.

Reduksjoner i LVEF er rapportert med legemidler som blokkerer HER2-aktivitet, inkludert pertuzumab og trastuzumab. Forekomsten av symptomatisk venstre ventrikkel systolisk dysfunksjon (LVD [kongestiv hjertesvikt]) var høyere hos pasienter som ble behandlet med pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi, sammenlignet med trastuzumab og kjemoterapi.

De fleste tilfellene av symptomatisk hjertesvikt rapportert i adjuvant setting, var hos pasienter som fikk antracyklin-basert kjemoterapi. Pasienter som tidligere har fått antracykliner eller strålebehandling mot brystregionen, kan ha en høyere risiko for fall i LVEF basert på studier med intravenøs pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi.

Tabell: **Venstre ventrikkel-dysfunksjon¹**

Pasienter med brystkreft i tidlig stadium	
Pasienter bør ha en LVEF på $\geq 55\%$ før behandling ($\geq 50\%$ etter fullføring av antracyklinkomponenten av kjemoterapi, dersom dette gis).	
PHEGO bør holdes tilbake i minst 3 uker ved:	
en reduksjon i LVEF til lavere enn 50% assosiert med et fall på $\geq 10\%$ -poeng under verdiene før behandling	
PHEGO kan gjenopptas hvis LVEF er gjenopprettet til	
$> 50\%$	eller til en differanse på $< 10\%$ -poeng under verdiene før behandling

Pasienter med metastatisk brystkreft	
Pasienter bør ha en venstre ventrikkel ejsjonsfraksjon (LVEF) på $\geq 50\%$ før behandling.	
PHEGO bør holdes tilbake i minst 3 uker ved:	
et fall i LVEF til mindre enn 40%	eller LVEF på $40\text{--}45\%$ forbundet med et fall på $\geq 10\%$ -poeng under verdien før behandling.
PHEGO kan gjenopptas hvis LVEF er gjenopprettet til	
$> 45\%$	eller til $40\text{--}45\%$ forbundet med en forskjell på $< 10\%$ -poeng under verdiene før behandling.

Diaré⁵

PHESGO kan forårsake alvorlig diaré. Diaré forekommer hyppigst ved samtidig administrering med taksanbehandling. Eldre pasienter (≥ 65 år) har større risiko for diaré sammenlignet med yngre pasienter (< 65 år).

Diaré behandles i henhold til standard praksis og retningslinjer. Tidlig intervensjon med loperamid, væske og elektrolytterstatning bør vurderes, særlig hos eldre pasienter og ved alvorlig eller langvarig diaré.

Dersom pasientens tilstand ikke bedres, bør det vurderes å seponere behandling med PHESGO. Når diaréen er under kontroll kan behandling med PHESGO gjenopptas.

Febril nøytropeni⁵

Pasienter behandlet med PHESGO i kombinasjon med et taksan har en økt risiko for febril nøytropeni.

Pasienter behandlet med intravenøs pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og docetaxel har en økt risiko for febril nøytropeni sammenlignet med pasienter behandlet med placebo, trastuzumab og docetaxel, spesielt under de første 3 behandlingssyklusene.

I CLEOPATRA-studien med pasienter som hadde metastatisk brystkreft, var nadir nøytrofiltall omtrent det samme for pasienter behandlet med pertuzumab og pasienter behandlet med placebo. Den høyere forekomsten av febril nøytropeni hos pasienter behandlet med pertuzumab ble forbundet med en høyere forekomst av mukositt og diaré hos disse pasientene. Symptomatisk behandling av mukositt og diaré bør vurderes. Ingen tilfeller av febril nøytropeni ble rapportert etter seponering av docetaxel.

Lungekomplikasjoner⁵

Alvorlige lungekomplikasjoner er rapportert ved bruk av trastuzumab etter at legemidlet er blitt markedsført.

Pasienter med hviledyspné på grunn av komplikasjoner ved langt fremskreden kreft og andre samtidige sykdommer, kan ha økt risiko for lungekomplikasjoner. Disse pasientene skal derfor ikke behandles med PHESGO. Forsiktighet bør utvises ved pneumonitt, særlig hos pasienter som samtidig behandles med taksaner.



Utvalgt produkt- og sikkerhetsinformasjon^{6,7}

INDIKASJONER

Brystkreft i tidlig stadium (EBC)

PHESGO er indisert til bruk i kombinasjon med kjemoterapi ved:

- neoadjuvant behandling av voksne pasienter med HER2-positiv, lokal-avansert, inflammatorisk eller tidlig stadium brystkreft med høy risiko for tilbakefall
- adjuvant behandling av voksne pasienter med HER2-positiv brystkreft i tidlig stadium med høy risiko for tilbakefall

Metastatisk brystkreft (MBC)

PHESGO er indisert til bruk i kombinasjon med docetaksel hos voksne pasienter med HER2-positiv metastatisk eller lokal tilbakevendende inoperabel brystkreft, som tidligere ikke har fått HER2-rettet behandling eller kjemoterapi for metastatisk sykdom.

KONTRAINDIKASJONER

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER

De vanligste bivirkningene ($\geq 30\%$) rapportert hos pasienterbehandlet med PHESGO eller intravenøs pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab og kjemoterapi er alopesi, diaré, kvalme, asteni og artralgi. De vanligste rapporterte alvorlige bivirkningene (SAE) ($\geq 1\%$) hos pasienter behandlet med PHESGO eller intravenøs pertuzumab i kombinasjon med trastuzumab er febril nøytropeni, hjertesvikt, pyreksi, nøytropeni, nøytropen sepsis, redusert nøytrofilitall og pneumoni.

FORSIKTIGHETSREGLER

Hjertorisiko skal vurderes nøye og balanseres mot det medisinske behovet til den enkelte pasienten før bruk av PHESGO med et antracyklin. Pasienter med hviledyspné på grunn av komplikasjoner ved langt fremskreden kreft og andre samtidige sykdommer, kan ha økt risiko for lungekomplikasjoner.

Disse pasientene skal derfor ikke behandles med PHESGO. Pasienter bør overvåkes nøye for overfølsomhetsreaksjoner.

GRAVIDITET OG AMMING

Fertile kvinner må bruke sikker prevensjon under behandling med PHESGO og i 7 måneder etter den siste dosen. Amming skal unngås ved behandling med PHESGO og i minst 7 måneder etter siste dose.

PAKNINGER OG PRISER

600 mg/600 mg: 10 ml (hettegl.) kr 52689,90.

1200 mg/600 mg: 15 ml (hettegl.) kr 91850,50.

REFUSJON

PHESGO ER ANBUDSVINNER FRA 1.10.2023⁷

I LIS anbud 2307 er PHESGO førstevalg ved HER2-positiv brystkreft i ulike stadier med eller uten spredning; ved behandling med trastuzumab + pertuzumab. PHESGO forskrives på H-resept.

For utfyllende informasjon om dosering, bivirkninger, interaksjoner og forsiktighetsregler, se fullstendig preparatomtale på [Felleskatalogen.no](https://www.felleskatalogen.no)

Felleskatalogen. Sist endret: 19.03.2021

Referanser:

1. SPC PHESGO datert 13.01.2022 avsnitt 4.2
2. SPC PHESGO datert 13.01.2022 avsnitt 6.3, 6.4, 6.6
3. SPC PHESGO datert 13.01.2022 avsnitt 4.2, 6.6
4. SPC PHESGO datert 13.01.2022 avsnitt 4.4, 4.8
5. SPC PHESGO datert 13.01.2022 avsnitt 4.2, 4.4
6. SPC PHESGO datert 13.01.2022 avsnitt 4.1, 4.3, 4.4, 4.6 og 4.8
7. LIS anbud onkologi 2307 effektivt fra 1.10.2023
<https://www.sykehusinnkjop.no/4a771a/siteassets/avtaledokumenter/avtaler-legemidler/onkologi/anbefaling-onkologiske-og-kolonistimulerende-legemidler.pdf>



Hold deg oppdatert via **RocheHelse.no**

EN FAGPORTAL FOR HELSEPERSONELL:

Besøk oss på RocheHelse.no og utforsk relevant innhold innen ditt sykdomsområde. Register deg for å motta informasjon om våre produkter, tjenester og arrangementer.



Roche Norge AS
Brynsengfaret 6b, 0667 Oslo
Telefon: 22 78 90 00
Email: pharma.norge@roche.com
roche.no | rochehelse.no

