

PHESGO® 
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

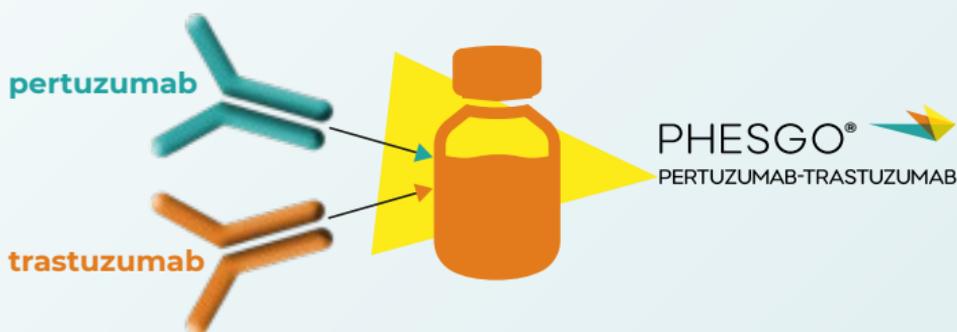


GUIDE PRATIQUE

Forme sous cutanée
dans le traitement
du cancer du sein HER2+

PHESGO® : une innovation Roche qui combine dans une nouvelle formulation 2 anticorps monoclonaux 1

PHESGO® est une avancée thérapeutique combinant pour la première fois dans une seule formulation, 2 anticorps monoclonaux administrés par simple injection sous-cutanée



L'AMM de **PHESGO®** s'appuie sur les résultats d'une **étude clinique de phase III FeDeriCa**, incluant des patients atteints d'un cancer du sein précoce surexprimant HER2.

CANCER DU SEIN PRÉCOCE

▶ **PHESGO**[®] est indiqué en association à une chimiothérapie, dans :

- ▶ **le traitement néoadjuvant** de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif localement avancé, inflammatoire ou à un stade précoce avec un risque élevé de récurrence
- ▶ **le traitement adjuvant** de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif avec un risque élevé de récurrence

CANCER DU SEIN MÉTASTATIQUE

▶ **PHESGO**[®] est indiqué **en association au docétaxel**, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique ou localement récidivant non résécable HER2 positif, n'ayant pas reçu au préalable de traitement anti-HER2 ou de chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

▶ **PHESGO**[®] doit être administré en association avec le docétaxel (sur la base de l'étude CLEOPATRA)¹

Minimum 6 cycles

docétaxel[#]

PHESGO[®]

Jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, même en cas d'arrêt du traitement par le docétaxel

Docétaxel¹ : dose initiale : 75 mg/m² au 1er cycle ▶ puis augmentation possible à 100 mg/m² (si dose initiale tolérée) lors des cycles ultérieurs

PHESGO® : Une nouvelle option thérapeutique plus rapide pour les patients et les soignants¹

PHESGO® est une formulation sous-cutanée à dose fixe de pertuzumab + trastuzumab, administrée en ~ 5 minutes*

PHESGO® apporte en pratique une certaine commodité d'emploi

SOLUTION PRÊTE À L'EMPLOI¹

UNE COURTE DURÉE D'ADMINISTRATION¹

Pas de reconstitution
Pas de dilution



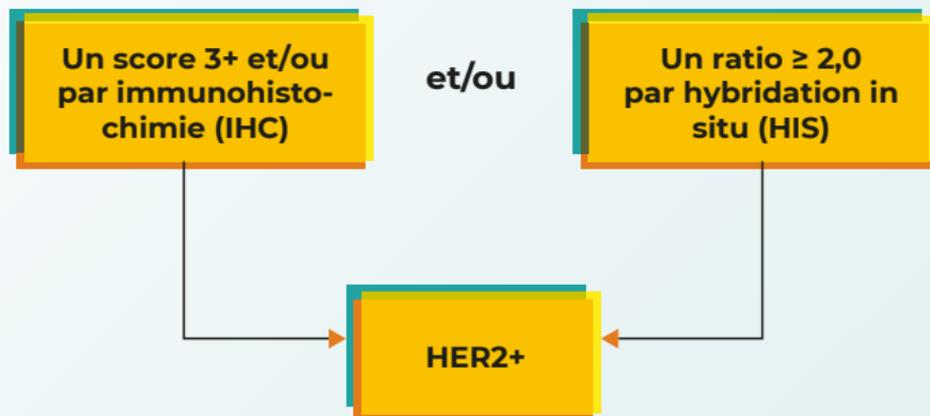
Une injection par voie SC

* N'inclut pas la période d'observation

#Pour une information complète sur la posologie et l'administration de PHESGO® se reporter aux pages suivantes

Prérequis à l'initiation d'un traitement par PHESGO® 1

► **PHESGO®** doit être utilisé chez les patients présentant un statut tumoral HER2 positif, déterminé par une méthode validée et définie par :



► Afin d'assurer des résultats précis et reproductibles, le test HER2 doit être réalisé dans un laboratoire spécialisé, qui peut garantir la validation des méthodes de test

PHESGO® : Injection sous-cutanée toutes les 3 semaines¹

POSOLOGIE

- ▶ Le traitement par **PHESGO®** doit être initié par un médecin expérimenté dans l'administration d'anticancéreux
- ▶ **PHESGO®** doit être administré par un professionnel de santé prêt à prendre en charge des réactions anaphylactiques et dans un environnement où un équipement complet de réanimation est immédiatement disponible
- ▶ Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier les étiquettes du flacon pour s'assurer que le médicament préparé et administré est **PHESGO®**
- ▶ Les patients recevant actuellement du pertuzumab intraveineux et du trastuzumab peuvent changer pour **PHESGO®**

PHESGO® est une solution injectable prête à l'emploi



DOSE DE CHARGE

PHESGO® 1200 mg/600 mg

Flacon de 15 mL de solution contenant :

- 1200 mg de pertuzumab
- 600 mg de trastuzumab



DOSE D'ENTRETIEN

PHESGO® 600 mg/600 mg

Flacon de 10 mL de solution contenant :

- 600 mg de pertuzumab
- 600 mg de trastuzumab

PHESGO® : Durée d'administration courte dès la 1^{ère} injection¹

PHESGO®

INJECTION SOUS-CUTANÉE D'UNE DOSE FIXE

600 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab

toutes les 3 semaines

*après une dose de charge 1200 mg de pertuzumab/
600 mg de trastuzumab*

Quel que soit l'âge

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

► **PHESGO®** doit être administré uniquement par injection sous-cutanée toutes les 3 semaines et il n'est pas destiné à l'administration intraveineuse.

DOSE DE CHARGE

PHESGO® 1200 mg/600 mg/15 ml

**INJECTION SOUS-CUTANÉE
D'UNE DOSE DE CHARGE FIXE**

1200 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab

8 MINUTES



30 MINUTES



DOSE D'ENTRETIEN

PHESGO® 600 mg/600 mg/10 ml

**INJECTION SOUS-CUTANÉE
D'UNE DOSE D'ENTRETIEN FIXE**

600 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab
toutes les 3 semaines

DURÉE D'ADMINISTRATION

5 MINUTES



PÉRIODE D'OBSERVATION

15 MINUTES



SITE D'INJECTION

Alternance entre la **cuisse gauche** et la **cuisse droite** uniquement

- ▶ Les nouvelles injections doivent être réalisées à au moins 2,5 cm de l'ancien site sur une peau saine et jamais à des endroits où la peau est rouge, ecchymosée, sensible ou dure
- ▶ Les autres médicaments à administration sous-cutanée doivent de préférence être administrés au niveau de sites différents



- ▶ La dose ne doit pas être répartie en deux seringues ou entre 2 sites d'administration
- ▶ Les patients doivent être surveillés pour les réactions liées à l'injection et les réactions d'hypersensibilité
- ▶ La période d'observation doit débuter après l'administration de **PHESGO®** et s'achever avant toute administration ultérieure d'une chimiothérapie

MODIFICATION DE DOSE

- ▶ Des diminutions de dose ne sont pas recommandées pour **PHESGO**[®]
- ▶ Pour les modifications de dose du docétaxel et des autres chimiothérapies, se référer au résumé des caractéristiques du produit correspondant
- ▶ L'interruption du traitement par **PHESGO**[®] peut être nécessaire à la discrétion du médecin

Au cours des périodes de myélosuppression réversible induite par la chimiothérapie

Poursuivre le traitement par **PHESGO**[®] en surveillant étroitement le patient durant ces périodes pour identifier des complications de neutropénie

OUBLI OU RETARD DE DOSE

< 6 semaines

La dose d'entretien de **PHESGO**[®] **600 mg/600 mg** doit être administrée dès que possible

Puis continuer avec le calendrier d'administration toutes les 3 semaines

Si le délai entre 2 injections consécutives est

≥ 6 semaines

Une dose de charge de **PHESGO**[®] **1 200 mg/600 mg** doit être à nouveau administrée

Une dose d'entretien de **PHESGO**[®] **600 mg/600 mg** toutes les 3 semaines

SURDOSAGE

- ▶ La dose la plus élevée de **PHESGO**[®] étudiée est de 1 200 mg de pertuzumab/600 mg de trastuzumab
- ▶ En cas de surdosage, les patients doivent être étroitement surveillés pour les signes cliniques ou symptômes d'effets indésirables et un traitement symptomatique approprié doit être instauré

SUJETS ÂGÉS

- ▶ **Patients ≥ 65 ans** ▶ Aucune adaptation posologique
- ▶ Aucune différence globale en termes d'efficacité de **PHESGO®** n'a été observée chez les patients âgés de ≥ 65 ans et ceux âgés de < 65 ans
- ▶ **Patients > 75 ans** ▶ Données limitées disponibles

INSUFFISANCE RÉNALE (IR)

- ▶ **IR légère à modérée** ▶ Aucune adaptation posologique
- ▶ **IR sévère** ▶ Aucune recommandation de dose ne peut être faite en raison de données pharmacocinétiques limitées

INSUFFISANCE HÉPATIQUE (IH)

- ▶ **Patients avec IH** ▶ Aucun ajustement spécifique de dose n'est recommandé

POPULATION PÉDIATRIQUE

- ▶ Utilisation non justifiée de **PHESGO®** dans l'indication de cancer du sein

► Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier les étiquettes du flacon pour s'assurer que le médicament préparé et administré est PHESGO®

ETAPE DE PRÉPARATION DE LA SERINGUE DE PHESGO®

- **Transférer la solution du flacon à la seringue**, à l'aide d'une aiguille de transfert
- **Puis remplacer l'aiguille de transfert par un capuchon de seringue** afin d'éviter la déshydratation de la solution dans l'aiguille et ne pas compromettre la qualité du médicament

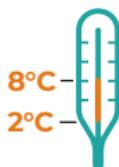
CONTRÔLE DE LA SOLUTION AVANT ADMINISTRATION

- **Inspecter visuellement** la solution avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules ou une décoloration
- **Fixer l'aiguille d'injection** hypodermique à la seringue
- **Ajuster le volume à 15 ml** en cas d'utilisation de **PHESGO® 1 200 mg/600 mg** ou à 10 ml en cas d'utilisation de **PHESGO® 600 mg/600 mg**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur

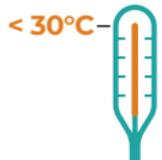
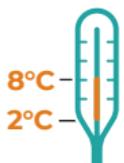
CONSERVATION

Flacon non ouvert



- ▶ À conserver au réfrigérateur
- ▶ Ne pas congeler
- ▶ Conserver le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière

Seringue préparée



- ▶ **La stabilité physico-chimique** a été démontrée pendant 28 jours **entre 2 °C et 8 °C** et pendant **24 h** (temps cumulé dans le flacon et la seringue) **à température ambiante** (< 30 °C) à la lumière du jour
- ▶ **PHESGO®** ne contient pas de conservateur antimicrobien, le médicament doit être utilisé immédiatement
- ▶ En cas d'utilisation non immédiate, la préparation doit être réalisée dans des conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées

TRAÇABILITÉ

- ▶ Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients suivants :

- ▶ Vorhialuronidase alfa
- ▶ L-histidine
- ▶ Chlorhydrate de L-histidine monohydraté
- ▶ α,α -tréhalose dihydraté
- ▶ Saccharose
- ▶ L-méthionine
- ▶ Polysorbate 20 (E432)
- ▶ Eau pour préparations injectables

TOLÉRANCE

- ▶ **Les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 30\%$)** rapportés chez les patients traités par **PHESGO[®]** ou avec le pertuzumab IV en association au trastuzumab et à une chimiothérapie étaient : alopécie, diarrhée, nausée, anémie, asthénie, et arthralgie
- ▶ **Les événements indésirables graves les plus fréquents ($\geq 1\%$)** rapportés chez les patients traités par **PHESGO[®]** ou avec le pertuzumab IV en association au trastuzumab étaient : neutropénie fébrile, insuffisance cardiaque, fièvre, neutropénie, septicémie neutropénique, diminution du nombre de neutrophiles et pneumonie

► **Résumé des réactions indésirables rapportées chez les patients traités avec le pertuzumab en association avec le trastuzumab dans les essais cliniques et depuis la commercialisation¹**

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent $\geq 1/10$
Infections et infestations	Rhinopharyngite
Affections hématologiques et du système lymphatique	Neutropénie fébrile*, Neutropénie, Leucopénie, Anémie
Affection du système immunitaire	Réaction à la perfusion
Trouble du métabolisme et de la nutrition	Diminution de l'appétit
Affections psychiatriques	Insomnie
Affection du système nerveux	Neuropathie périphérique, Céphalées, Dysgueusie, Neuropathie sensitive périphérique, Etourdissements, Paresthésie
Affections oculaires	Augmentation de la sécrétion lacrymale
Affections cardiaques	
Troubles vasculaires	Bouffées de chaleur
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Toux, Epistaxis, Dyspnée
Affections gastro-intestinales	Diarrhée, Vomissements, Stomatite, Nausées, Constipation, Dysrepsie, Douleur abdominale
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	Alopécie, Eruption cutanée, Affection unguéale, Prurit, Sécheresse cutanée
Affections musculosquelettiques et systémiques	Myalgie, Arthralgie, Extrémités douloureuses
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Inflammation des muqueuses, Œdème périphérique, Fièvre, Fatigue, Asthénie, Réaction au site d'injection ^{ooo}

^{ooo} Observés avec PHESGO® uniquement.

DYSFONCTION VENTRICULAIRE GAUCHE (INCLUANT L'INSUFFISANCE CARDIAQUE CONGESTIVE)

Le pertuzumab en association au trastuzumab + une chimiothérapie n'a pas été étudié chez les patients avec une diminution de la FEVG < 50 % au cours du traitement adjuvant antérieur par le trastuzumab

- ▶ La FEVG doit être évaluée avant l'initiation du traitement avec **PHESGO**[®] et à intervalles réguliers durant le traitement (par exemple, une fois au cours du traitement néoadjuvant et toutes les 12 semaines en situation adjuvante ou métastatique) afin de s'assurer que la FEVG soit dans les limites normales
- ▶ Le risque cardiaque doit être évalué attentivement et mis en regard du besoin médical du patient avant l'utilisation de **PHESGO**[®] avec une anthracycline. Sur la base des mécanismes d'actions pharmacologiques des traitements ciblant HER2 et des anthracyclines, le risque de toxicité cardiaque pourrait être augmenté avec l'utilisation concomitante de **PHESGO**[®] et des anthracyclines, comparé à l'utilisation séquentielle
- ▶ Dans l'étude FEDERICA, l'utilisation séquentielle de **PHESGO**[®] (en association à un taxane) a été évaluée après administration de doxorubicine, définie selon deux schémas de traitements à base d'anthracyclines

Signes cliniques et symptômes suggérant une insuffisance cardiaque congestive

Suspendre l'administration de PHESGO[®] pendant au moins 3 semaines

Insuffisance cardiaque symptomatique confirmée

Interrompre l'administration de PHESGO[®]

DYSFONCTION VENTRICULAIRE GAUCHE (INCLUANT L'INSUFFISANCE CARDIAQUE CONGESTIVE)

CONDUITE À TENIR

CANCER DU SEIN MÉTASTATIQUE

Avant l'administration du traitement, les patients doivent présenter une FEVG ≥ 50 %

FEVG < 40 %

FEVG $< 40-45$ %
+
Diminution ≥ 10 %
par rapport
aux valeurs initiales

CANCER DU SEIN PRÉCOCE

Avant l'administration du traitement, les patients doivent présenter une FEVG ≥ 55 %*

FEVG < 50 %
+
Diminution ≥ 10 % par rapport
aux valeurs initiales

Suspendre l'administration de PHESGO[®] pendant au moins 3 semaines

Réaliser une évaluation de la FEVG dans les 3 semaines

Si FEVG > 45 %
ou
FEVG $< 40-45$ %
+ différence < 10 % par rapport
aux valeurs initiales

Si FEVG ≥ 50 %
ou
une différence < 10 % par rapport
aux valeurs initiales

Reprendre PHESGO[®]

FEVG : fraction d'éjection ventriculaire gauche

* ≥ 50 % après l'administration de la chimiothérapie à base d'anthracycline, le cas échéant

** Si FEVG non améliorée ou détériorée ► Envisager sérieusement l'arrêt de PHESGO[®] à moins que les bénéfices individuels attendus pour le patient ne soient supérieurs aux risques encourus.

RÉACTIONS LIÉES À L'INJECTION/ LA PERFUSION

- ▶ **PHESGO**[®] a été associé à des réactions liées à l'injection
- ▶ Dans l'étude clinique pivot FEDERICA, une réaction liée à l'injection/la perfusion a été définie comme toute réaction systémique rapportée dans les 24 heures suivant l'administration du **PHESGO**[®] ou du pertuzumab IV en association au trastuzumab
- ▶ Des réactions liées à l'injection ont été rapportées chez 0,8 % des patients traités par **PHESGO**[®] et des réactions à la perfusion ont été rapportées chez 10,7 % des patients traités par le pertuzumab IV et le trastuzumab. La plupart des réactions systémiques liées à l'injection / perfusion étaient des frissons, de la fièvre ou des vomissements
- ▶ Les réactions au site d'injection ont été définies comme toute réaction locale rapportée dans les 24 heures suivant l'administration de **PHESGO**[®]. Des réactions au site d'injection (grade 1 ou 2) ont été rapportées chez 14,9 % des patients traités par **PHESGO**[®] et la plupart étaient soit des douleurs soit un érythème au niveau du site d'injection
- ▶ Bien qu'aucune issue fatale résultant de réactions liées à l'injection n'ait été observée avec **PHESGO**[®], la prudence est nécessaire, car des réactions liées à la perfusion avec une issue fatale ont été associées à l'administration de pertuzumab IV en association au trastuzumab IV et à une chimiothérapie

Mise en garde spéciales et précautions d'emploi¹

CONDUITE À TENIR

► Surveiller étroitement le patient :

- pendant l'administration de la dose de charge de PHESGO® et durant 30 minutes suivant la fin de celle-ci
- pendant l'administration de la dose d'entretien de PHESGO® et durant 15 minutes suivant la fin de celle-ci

Survenue d'une réaction à l'injection significative

Diminuer la vitesse de perfusion ou interrompre la perfusion et administrer des traitements appropriés

Evaluer et surveiller étroitement le patient jusqu'à régression complète des signes cliniques et symptômes

Reprendre la perfusion après disparition des signes cliniques et symptômes

En cas de réactions liées à l'injection sévères

Interrompre le traitement de façon définitive

RÉACTIONS D'HYPERSENSIBILITÉ/ ANAPHYLACTIQUES

- ▶ Les patients doivent être étroitement surveillés pour des réactions d'hypersensibilité
- ▶ Des réactions d'hypersensibilité sévères, y compris anaphylactiques ainsi que des événements avec une issue fatale, ont été observées avec le pertuzumab en association au trastuzumab et à une chimiothérapie. La majorité des réactions anaphylactiques sont survenues au cours des 6 à 8 premiers cycles de traitement lorsque le pertuzumab et le trastuzumab étaient associés à une chimiothérapie
- ▶ Des médicaments pour traiter ces réactions ainsi qu'un équipement d'urgence doivent être disponibles pour une utilisation immédiate
- ▶ Dans l'étude clinique pivot FEDERICA, des événements d'hypersensibilité/anaphylactiques ont été rapportés chez 1,6 % des patients traités par **PHESGO**[®] vs 1,2 % chez les patients traités par le pertuzumab IV et le trastuzumab, dont aucun événement de grade 3-4 selon la classification NCI-CTCAE (version 4.0)
- ▶ Un patient a présenté une hypersensibilité / anaphylaxie pendant ou immédiatement après l'administration de **PHESGO**[®], lors du 1er cycle, ce qui a conduit à l'arrêt du traitement

CONDUITE À TENIR

En cas de réactions d'hypersensibilité (anaphylactiques) de grade 4 selon la classification NCI-CTCAE, de bronchospasme ou de syndrome de détresse respiratoire aiguë

Interrompre **PHESGO**[®]
de façon définitive

NEUTROPÉNIE FÉBRILE

▶ **Les patients traités avec PHESGO® en association à un taxane présentent un risque plus important de neutropénie fébrile**

▶ Les patients traités avec le pertuzumab IV, en association avec le trastuzumab et le docétaxel présentent un risque plus important de neutropénie fébrile comparé aux patients traités avec un placebo, le trastuzumab et le docétaxel, en particulier durant les 3 premiers cycles de traitement

▶ Dans l'étude clinique pivot FEDERICA, une neutropénie fébrile est survenue chez 6,5 % des patients traités par **PHESGO®** et chez 5,6 % des patients traités par le pertuzumab IV et le trastuzumab

▶ **Une incidence plus élevée de neutropénie fébrile a été observée parmi les patients asiatiques :**

- **Pertuzumab IV + trastuzumab : 13,0 %** (dans les études pivots de pertuzumab IV + trastuzumab + Chimiothérapie)

- **PHESGO® : 13,7 %**

▶ Dans l'étude clinique CLEOPATRA dans le cancer du sein métastatique, la valeur minimale (nadir) du nombre de neutrophiles était similaire chez les patients traités avec le pertuzumab et chez ceux sous placebo. L'incidence plus élevée de neutropénie fébrile chez les patients traités avec le pertuzumab a été associée à l'incidence plus élevée de mucite et de diarrhée chez ces mêmes patients. Un traitement symptomatique d'une mucite et d'une diarrhée doit être envisagé

▶ **Aucun événement de neutropénie fébrile n'a été rapporté après l'arrêt du docétaxel**

DIARRHÉE

- ▶ **PHESGO®** peut provoquer une diarrhée sévère
- ▶ La diarrhée est plus fréquente durant l'administration concomitante d'un taxane
- ▶ **Les patients âgés (≥ 65 ans) présentent un risque plus élevé de diarrhée, comparé à des patients plus jeunes (< 65 ans)**
- ▶ Dans l'étude clinique pivot FEDERICA, une diarrhée est survenue :
 - **Diarrhée (tous grades) : 61,7 %** dans le groupe **PHESGO®** vs **59,1 %** dans le groupe **pertuzumab IV + trastuzumab**
 - **Diarrhée de grade ≥ 3 : 7,3 %** dans le groupe **PHESGO®** vs **5,2 %** dans le groupe **pertuzumab IV + trastuzumab**

CONDUITE À TENIR

- ▶ Envisager un traitement symptomatique précoce avec du lopéramide et une réhydratation hydro-électrolytique, en particulier chez les patients âgés et en cas de diarrhée sévère ou prolongée
- ▶ En cas de survenue d'une diarrhée sévère, un traitement anti-diarrhéique doit être instauré et une interruption du traitement avec PHESGO® doit être envisagée en l'absence d'amélioration. Lorsque la diarrhée est contrôlée, le traitement par PHESGO® peut être réintroduit

EVÉNEMENTS PULMONAIRES

- ▶ Des évènements pulmonaires sévères ont été rapportés lors de l'utilisation du trastuzumab après sa commercialisation. Ces évènements ont occasionnellement été fatals
- ▶ De plus, des cas de pneumopathie interstitielle incluant infiltrats pulmonaires, syndrome de détresse respiratoire aiguë, pneumonie, pneumopathie, épanchement pleural, détresse respiratoire, oedème aigu du poumon et insuffisance respiratoire ont été rapportés
- ▶ Les facteurs de risques des pneumopathies interstitielles comprennent un traitement précédent ou concomitant avec d'autres anticancéreux connus pour y être associés tels que les taxanes, la gemcitabine, la vinorelbine et la radiothérapie. Ces évènements peuvent être observés lors de la réaction liée à la perfusion, mais peuvent aussi survenir de façon retardée
- ▶ Les patients ayant une dyspnée de repos en relation avec des complications liées au stade avancé de la maladie et des facteurs de co-morbidité peuvent présenter un risque accru d'évènements pulmonaires

CONDUITE À TENIR

**Avant le
traitement
VÉRIFIER**

**Si dyspnée de repos en relation
avec des complications liées au
stade avancé de la maladie et des
facteurs deco-morbidité**

**Ne pas administrer
PHESGO®
chez ces patients**

**Pendant le
traitement
SURVEILLER
LE PATIENT**

Prudence en cas de pneumopathies, en particulier pour les patients qui ont eu un traitement concomitant avec des taxanes

- ▶ **PHESGO®** doit être évité pendant la grossesse, sauf si le bénéfice potentiel pour la mère est supérieur au risque encouru par le foetus

Femmes en âge de procréer

S'assurer que les femmes utilisent une **contraception efficace** pendant le traitement par **PHESGO®** et pendant 7 mois après la dernière dose

En cas de grossesse

Informez les femmes de la possibilité d'atteinte du foetus* si la grossesse survient durant le traitement ou dans les 7 mois suivant la dernière dose
Surveillance étroite par une équipe pluridisciplinaire est recommandée

En cas d'allaitement

Etant donné que, dans l'espèce humaine, les IgG passent dans le lait maternel et que le risque potentiel d'absorption et d'effets délétères pour le nourrisson n'est pas connu, **informez les femmes de ne pas allaiter pendant le traitement et les 7 mois qui suivent la dernière dose**

- ▶ Si une patiente tombe enceinte pendant le traitement avec **PHESGO®**, ou dans les 7 mois suivant la dernière dose de **PHESGO®**, vous devez immédiatement signaler la grossesse au service de pharmacovigilance de Roche

* Depuis la commercialisation, des cas d'altération de la fonction et/ou de la croissance rénale foetale associés à un oligohydramnios, dont certains ont entraîné une hypoplasie pulmonaire fatale du foetus, ont été rapportés chez des femmes enceintes recevant le trastuzumab.

PHESGO®



PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

FORMULATION SOUS-CUTANÉE DANS LE TRAITEMENT DU
CANCER DU SEIN HER2-POSITIF AYANT UNE EFFICACITÉ ET
UNE **TOLÉRANCE ÉQUIVALENTES** À LA FORME INTRAVEINEUSE

**Pour les
patientes**

**ADMINISTRATION
EN 5 À 8 MINUTES¹**

Administration rapide et moins invasive
améliorant les conditions de traitement

**Pour le
personnel
soignant**

**53% DU TEMPS ACTIF
LIBÉRÉ²**

Optimisation des ressources hospitalières
avec des durées de préparation et
d'administration raccourcies

1- RCP PHESGO

2-De Cock E et al. Cancer Med 2016; 5: 389–397.

PHESGO[®] 
PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

ML

PHESGO®

PERTUZUMAB-TRASTUZUMAB

M-MA-00000387



Pour toute information complémentaire veuillez contacter :
Roche S.A, Ivoire 05, Casablanca Marina, Bvd Sidi Mohamed Ben
Abdellah. Casablanca - Maroc

Téléphone : 05 22 95 90 00 - Fax : 05 22 95 90 01

e-mail : morocco.medinfo@roche.com

Pour toute notification d'événements indésirables, veuillez nous
contacter par email : morocco.drug_safety@roche.com par téléphone :
05 22 95 90 58 / 06 61 17 83 67 ou par fax : 05 22 95 90 59.