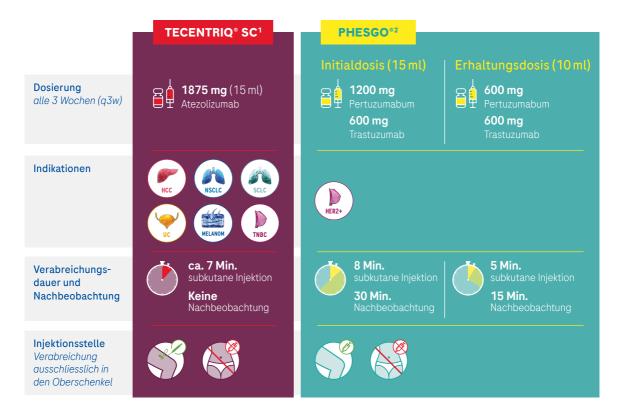






Roche: subkutane Darreichungsformen in der Onkologie*





HCC: Hepatozelluläres Karzinom, HER2+BC: HER2-positiv Brustkrebs, NSCLC: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, q3w: alle 3 Wochen, SC: subkutan, SCLC: Kleinzelliges Lungenkarzinom, TNBC: Triple negatives Mammakarzinom, UC: Urothelkarzinom

*Die hier präsentierte Auswahl an Produkten ist nicht vollständig. Weitere Onkologika in subkutaner Darreichungsform sind von Roche erhältlich.

Poforonzon

1. Fachinformation von TECENTRIQ® SC unter www.swissmedicinfo.ch, 2. Fachinformation von PHESGO® unter www.swissmedicinfo.ch, 3. Cappuzzo F et al. Primary Results from IMscin02: A Study to Evaluate Patient Preferences and Perceptions of Health Care Professionals for Atezolizumab Subcutaneous Versus Intravenous for the Treatment of NSCLC. JTO Clinical and Research Reports, Vol 6(5), 100815, 4. O'Shaughnessy J et al. Ly Jancer 2021;152:223-232, 5. Mylonas C et al. Journal of Cancer Policy 2017; 13: 11–17, 6. Lopez-Vivanco G et al. Clin Transl Oncol 2017; 19(12): 1454-61, 7. Burotto M et al. J Thorac Oncol. 19. 10(2024):1460-1466, 8. Burotto M et al. Ann Oncol 34.8 (2023): 693-702, 9. De Cock E et al. Cancer Med. Mar;5(3):389-97. doi: 10.1002/cam4.573. Epub 2016.

Alle hier gelisteten Referenzen können von Fachpersonen bei Roche Pharma (Schweiz) AG angefordert werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Für weitere Informationen siehe Fachinformation Phesgo® auf www.swissmedicinfo.ch.

Phesgo* (Pertuzumabum, Trastuzumabum). I: Phesgo ist in Kombination mit Docetaxel indiziert für a) die Behandlung von Patienten mit HER2-positivem metastasierendem oder lokal rezidivierendem nicht resezierbarem Brustkrebs, die noch keine Chemotherapie gegen ihre metastasierte Erkrankung erhalten haben, und für b), die neoadjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem, lokal fortgeschrittenem, entzündlichem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidiv-Risiko (Tumorgrösse > 2 cm Durchmesser oder Lymphknotenbefall) im Rahmen eines Therapieplanes für Brustkrebs, und in Kombination mit Chemotherapie für c) die adjuvante Behandlung von Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko indiziert. D: Initialdosis 1200 mg Pertuzumab/600 mg Trastuzumab als subkutane Gabe in den Oberschenkel über ungefähr 8 Minuten gefolgt von 30 Minuten Überwachungszeit; nachfolgende Dosierung 600 mg Pertuzumab/600 mg Trastuzumab alle 3 Wochen über 5 Minuten gefolgt von 15 Minuten Überwachungszeit. Es wird empfohlen a) im metastatischen Setting die Behandlung mit Phesgo in Kombination mit Docetaxel zu beginnen und bei Beendigung der Docetaxel Behandlung, die Phesgo Gabe fortzusetzen bis zur Progression oder bis zu unakzeptabler Toxizität. b) im Frühstadium Phesgo in Kombination mit Docetaxel bis zur Operation zu verabreichen; c) Patienten, die eine neoadjuvante Therapie mit Phesgo beginnen, sollten Phesgo als adjuvante Therapie erhalten, bis insgesamt 1 Behandlungsjahr abgeschlossen ist. A: Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, ist der Handelsname Phesgo in der Patientenakte klar zu vermerken. Phesgo ist eine gebrauchsfertige Lösung zur Injektion. Die Injektion sollte ausschliesslich und abwechselnd in den linken und rechten Oberschenkel erfolgen. Phesgo darf nicht intravenös verabreicht werden. KI: Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe. IA: Es wurden keine formalen Arzneimittelinteraktionsstudien durchgeführt. VM: Unter Behandlung mit Phesgo wurden injektionsbedingte- und Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet. Eine engmaschige Überwachung des Patienten wird empfohlen. Bei vorgängiger Behandlung mit Anthrazyklinen oder Radiotherapie im Brustbereich besteht ein höheres Risiko für eine Abnahme der LVEF. LVEF daher vor Beginn einer Behandlung mit Phesgo und in regelmässigen Abständen (z. B. alle 3 Monate) während der Behandlung bestimmen. Phesgo während Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden. UW: Basierend auf der FeDeriCa und PHranceSCa Studie für Phesgo in Kombination mit Chemotherapie: Sehr häufige unerwünschte Wirkungen (≥ 10%): Neutropenie, Anämie, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Stomatitis, Obstipation, Ermüdung, Schleimhautentzündung, Asthenie, Reaktion an der Injektionsstelle, Infektion der oberen Atemwege, Appetit vermindert, Arthralgie, Myalgie, Dysgeusie, Kopfschmerzen, Periphere sensorische Neuropathie, Schlaflosigkeit, Husten, Alopezie, Ausschlag, Pruritus, trockene Haut, Hitzewallung. Häufige unerwünschte Wirkungen (≥ 1%): Febrile Neutropenie, Leukopenie, Herzinsuffizienz, verstärkter Tränenfluss, Dyspepsie, Abdominalschmerz, Pyrexie, Ödem peripher, Paronychie, Schmerzen in einer Extremität, Neuropathie peripher, Schwindel, Parästhesie, Epistaxis, Dyspnoe, Nagelerkrankung. Häufige unerwünschte Wirkungen vom Grad 3-4 (≥ 1%): Neutropenie, Anämie, febrile Neutropenie, Leukopenie, Diarrhoe, Übelkeit, Ermüdung. P: 1 Durchstechflasche zu 1200 mg Pertuzumab/600 mg Trastuzumab/15 ml; 1 Durchstechflasche sche zu 600 mg Pertuzumab/600 mg Trastuzumab/10 ml. Abgabekategorie A. Kassenzulässig (L). Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der publizierten Fachinformation unter www.swissmedicinfo.ch. Stand: Juni 2024.

Erweiterte Berichterstattung zur Sicherheit bei potentiell Phesgo®-exponierten Schwangerschaften

- Für den Fall, dass Phesgo während einer Schwangerschaft angewendet wird oder eine Patientin während einer Phesgo-Behandlung oder innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Phesgo Dosis schwanger wird, ist eine Exposition unverzüglich der Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Roche Pharma (Schweiz) AG via E-Mail an switzerland.ds@ roche.com zu melden.
- Während einer Schwangerschaft mit Phesgo-Exposition und während des ersten Lebensjahres des Säuglings wird um Bereitstellung weiterer Informationen gebeten. Dies hilft Roche, die Sicherheit von Phesgo besser zu verstehen und Gesundheitsbehörden, Gesundheitsdienstleistern und Patientinnen angemessene Informationen bereitzustellen.

Warnhinweise für schwangere Frauen und Frauen im gebärfähigen Alter

- Phesgo sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fötus überwiegt. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Phesgo bei schwangeren Frauen vor und die Sicherheit einer Anwendung von Phesgo während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachdewiesen
- Bestimmen Sie vor Beginn der Behandlung mit Phesgo den Schwangerschaftsstatus der Patientin. Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit Phesgo und für 7 Monate nach der letzten Gabe von Phesgo eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.
- Patientinnen, die während der Behandlung mit Phesgo oder innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Gabe von Phesgo schwanger werden, müssen engmaschig auf die Entwicklung eines Oligohydramnions überwacht werden.

Tecentriq® (Atezolizumab) intravenös (Tecentriq® IV) und subkutan (Tecentriq® SC). I: Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC): Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC nach vorausgegangener Chemotherapie. In Kombination mit Nab-Paclitaxel (unabhängig vom PD-L1 Status) oder mit Paclitaxel (PD-L1≥1%) und Carboplatin zur Erstlinienbehandlung von Patienten mit metastasiertem, nicht-plattenepithelialem NSCLC ohne genomische EGFR- oder ALK-Tumoraberrationen. Adjuvante Therapie für Patienten mit NSCLC im Stadium II und IIIA (7. Ausgabe UICC/AJCC-Klassifikationssystems), deren Tumor keine Progression nach cisplatinhaltiger Chemotherapie und eine PD-L1-Tumorexpression ≥ 50% aufweist. Urothelkarzinom (UC): Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem UC nach vorangegangener Platin-basierter Chemotherapie. Kleinzelliges Lungenkorzinom (SCLC): Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkarzinom (ES-SCLC) in der Erstlinientherapie in Kombination mit Carboplatin und Etoposid. Triple-negatives Mammakarzinom (TNBC): In Kombination mit Nab-Paclitaxel zur Behandlung von Patientinnen mit nichtresezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC, deren Tumore eine PD-L1-Expression ≥1% aufweisen und die keine vorherige Chemotherapie oder zielgerichtete Therapie wegen ihrer fortgeschrittenen Erkrankung erhalten haben. Soll nicht in Kombination mit Paclitaxel für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit nicht-resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem TNBC angewendet werden. Melanom: In Kombination mit Cobimetinib und Vemurafenib zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem metastasierten oder nicht resezierbaren Melanom, das positiv auf eine BRAF-V600E-Mutation getestet wurde. Hepatozelluläres Karzinom (HCC): In Kombination mit Bevacizumab zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasiertem hepatozellulärem Karzinom (HCC), die keine vorgängige systemische Therapie erhalten haben. D Tecentriq IV: NSCLC, UC, SCLC, HCC: 1200 mg intravenös alle 3 Wochen bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder bis zum Auftreten einer nicht behandelbaren Toxizität. Bei adjuvanten NSCLC bis zu einem Jahr. TNBC, Melanom: 840 mg intravenös alle 2 Wochen bis zur Krankheitsprogression oder nicht akzeptablen Toxizität. D Tecentriq SC: NSCLC, UC, SCLC, HCC, TNBC, Melanom: 1875 mg subkutan alle 3 Wochen bis zum Verlust des klinischen Nutzens oder bis zum Auftreten einer nicht behandelbaren Toxizität. Bei adjuvanten NSCLC bis zu einem Jahr. KI: Überempfindlichkeit gegenüber Atezolizumab oder einem der Hilfsstoffe. VM: Wird mit Infektionen und immunvermittelten unerwünschten Wirkungen in Verbindung gebracht. Immunvermittelte unerwünschte Wirkungen, darunter auch tödlich verlaufende Fälle, wurden in Lunge, Leber, im Verdauungstrakt, endokrinen System, in der Haut, im Nervensystem, im Herz, in den Nieren, in der Skelettmuskulatur und in anderen Organsystemen beobachtet. Spezifische Richtlinien zur Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen, sowie weitere Warnhinweise, sind in der Fachinformation beschrieben. Bei Patienten mit HCC unter Behandlung mit Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab sollte vor Beginn der Therapie ein Screening auf Ösophagusvarizen gemacht werden. UW: Lungen- und Harnwegsinfektionen, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, Überempfindlichkeit, Hypothyreose, Hyperthyreose, verminderter Appetit, Hypomagnesiämie, Hyperglykämie, Hypokaliämie, Hyponatriämie, periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Schwindel, Dysgeusie, Synkope, Hypertonie, Hypotonie, Husten, Dyspnoe, Hypoxie, Pneumonitis, Nasopharyngitis, Dysphonie, Nausea, Diarrhö, Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Kolitis, Dysphagie, Oropharyngeale Schmerzen, Stomatitis, Pankreatitis, Hepatitis-abnormale Laborwerte, ALT erhöht, AST erhöht, Hepatitis, Hautausschlag, Alopezie, Pruritus, trockene Haut, muskuloskelettale Schmerzen, Arthralgie, Rückenschmerzen, Proteinurie, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, Fatigue, Pyrexie, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost, grippeartige Erkrankung, infusionsbedingte Reaktionen, trockener Mund, Perikarderkrankungen. IA: Mit Atezolizumab wurden keine formalen pharmakokinetischen Arzneimittelinteraktionsstudien durchgeführt. P Tecentriq IV: 1 Durchstechflasche mit 14/20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 840/1200 mg Atezolizumab. P Tecentriq SC: 1 Durchstechflasche mit 15 ml gebrauchsfertiger Injektionslösung enthält 1875 mg Atezolizumab. Äbgabekategorie A. Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der publizierten Fachinformation von Tecentriq IV und Tecentriq SC unter www.swissmedicinfo.ch, Stand: September 2024.

 $\textbf{Roche Pharma (Schweiz) AG \cdot Grenzacherstrasse 124 \cdot 4058 Basel \cdot 04/2025 \cdot \text{M-CH-}00004577}$

