



Leczenie neoadiuwantowe eBC HER2+ - możliwość zastosowania leków Herceptin® i Perjeta®



zgodnie z Programem Lekowym B9 LECZENIE RAKA PIERSI (ICD-10 C 50)

Stopień anatomicznego zaawansowania raka piersi wg VIII edycji klasyfikacji AJCC/UICC

Stopień zaawansowania	Klasyfikacja TNM	 Herceptin® trastuzumab	 PERJETA® pertuzumab	Uwagi	Słownik Klasyfikacja pTNM raka piersi według VIII edycji klasyfikacji AJCC/UICC (2017)
IA	T1c N0 M0	Tak	Nie		T1 – Rak naciekający ≤20 mm
IB	T0 N1mi M0	Nie	Nie		T1c – Rak naciekający >10 mm i ≤20 mm
IB	T1c N1mi M0	Tak	Nie		T2 – Rak naciekający >20 mm i ≤50 mm
IIA	T0 N1 M0	Tak	Nie		T3 – Rak naciekający >50 mm
IIA	T1 N1 M0	Tak	Nie		T4 – Rak naciekający każdej wielkości z inwazją ściany klatki piersiowej i skóry (owrzodzenie lub guzki satelitarne, ale nienaciekanie wyłącznie skóry właściwej). Obejmuje również tzw. raka zapalnego
IIA	T2 N0 M0	Tak	Tak*	* Tylko gdy ER(-) i PgR(-)	N1 – Przerzuty w 1-3 regionalnych węzłach chłonnych
IIB	T2 N1 M0	Tak	Tak		N2 – Przerzuty w 4-9 regionalnych węzłach chłonnych
IIB	T3 N0 M0	Tak	Tak*	* Tylko gdy ER(-) i PgR(-)	N3 – Przerzuty w ≥10 regionalnych węzłach chłonnych lub węzle nadobojczykowym lub >3 pachowe i piersiowe wewnętrzne
IIIA	T0 N2 M0	Tak	Tak		
IIIA	T1 N2 M0	Tak	Tak		
IIIA	T2 N2 M0	Tak	Tak		
IIIA	T3 N1 M0	Tak	Tak		
IIIA	T3 N2 M0	Tak	Tak		
IIIB	T4 N0 M0	Tak	Tak		
IIIB	T4 N1 M0	Tak	Tak		
IIIB	T4 N2 M0	Tak	Tak		
IIIC	Każde T N3 M0	Tak	Tak		

[Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Herceptin®](#)

[Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego Perjeta®](#)

Jeśli podczas stosowania produktu Herceptin lub w czasie 7 miesięcy po podaniu ostatniej dawki leku dojdzie do zapłodnienia, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych. Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Herceptin oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

- Nie należy stosować produktu Herceptin podczas ciąży chyba, że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.
- Istnieje ograniczona ilość danych dotyczących zastosowania Herceptin u kobiet w ciąży w związku z czym bezpieczeństwo tej terapii w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone.
- Nie ma danych dotyczących wpływu trastuzumabu na płodność.
- Po wprowadzeniu produktu na rynek, u ciężarnych kobiet otrzymujących produkt Herceptin obserwowano przypadki zaburzeń wzrostu i/lub funkcji nerek płodu w związku z małowodziem, niektóre związane ze śmiertelnym niedorozwojem płuc płodu.
- Przed zastosowaniem produktu Herceptin należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży.
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Herceptin i przez 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku.
- Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Herceptin lub w czasie 7 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.
- Nie wiadomo czy trastuzumab jest wydzielany z mlekiem ludzkim. Z uwagi na to, że ludzka IgG jest wydzielana z mlekiem, a potencjalna szkodliwość trastuzumabu dla noworodka nie jest znana, to nie należy karmić piersią podczas leczenia produktem Herceptin, jak też przez okres 7 miesięcy od podania ostatniej dawki.

Należy unikać stosowania produktu Perjeta u kobiet w ciąży. Dostępne są ograniczone dane na temat stosowania produktu Perjeta u kobiet w ciąży. Bezpieczeństwo terapii lekiem Perjeta u kobiet ciężarnych i karmiących piersią nie zostało określone.

Przed zastosowaniem leku Perjeta należy sprawdzić, czy kobieta jest w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas terapii produktem Perjeta i przez 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku.

Należy ściśle monitorować pacjentki, które zaszły w ciążę podczas terapii produktem Perjeta lub w czasie 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, pod kątem wystąpienia małowodzia.

Jeśli produkt Perjeta stosowano w czasie ciąży, albo pacjentka zaszła w ciążę w trakcie terapii produktem Perjeta lub w czasie 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki leku, należy niezwłocznie powiadomić Roche Polska Sp. z o.o., ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, fax +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych.

Dodatkowe informacje będą zbierane w czasie trwania ciąży oraz pierwszego roku życia niemowlęcia. Umożliwi to firmie Roche lepsze poznanie bezpieczeństwa terapii produktem Perjeta oraz przekazanie odpowiednich danych odnośnym władzom, przedstawicielom zawodów medycznych oraz pacjentom.

