

Guía de administración y dosificación de PHESGO COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DE PERTUZUMAB Y TRASTUZUMAB EN UN VIAL: PARA USO SUBCUTÁNEO

Importante: PHESGO tiene instrucciones de dosis y administración distintas a las de PERJETA[®] (pertuzumab) o trastuzumab cuando se administran por separado. **PHESGO se administra cada tres semanas.** Ambas formulaciones están listas para su uso y no se deben diluir.

Dosis de carga

15mL SOLUCIÓN

1200 mg pertuzumab

600 mg trastuzumab

Inyección 8 min.

Observación 30 min.

Dosis de mantenimiento

10mL SOLUCIÓN

600 mg pertuzumab

600 mg trastuzumab

Inyección 5 min.

Observación 15 min.

En pacientes que reciben taxano, PHESGO se debe administrar antes del taxano.

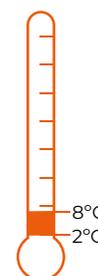
Almacenamiento de los viales

Almacene los viales de PHESGO en el refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C en la caja original para protegerlos de la luz hasta el momento de su uso. No congelar.

Almacenamiento de jeringas

Debido a que PHESGO no contiene ningún preservante antimicrobiano, desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe administrar

de inmediato. Si esto no ocurre, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder las 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, a menos que la preparación de la jeringa se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

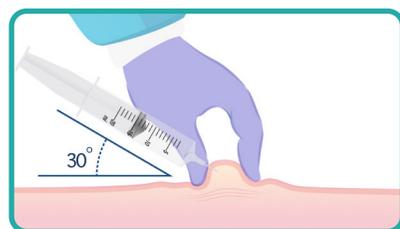


NO CONGELAR **NO AGITAR**

Administración de la inyección

PHESGO debe administrarse mediante inyección subcutánea solo en el muslo. PHESGO no está previsto para la administración intravenosa. PHESGO se debe inyectar con agujas hipodérmicas para inyección con calibres entre 25G-27G y longitudes entre 10 mm (3/8") y 16 mm (5/8"). El lugar a inyectar debe alternarse solo

entre el muslo izquierdo y el derecho. Se deben administrar nuevas inyecciones a una distancia mínima de 2,5 cm del lugar anterior, en piel sana y nunca en áreas donde la piel esté enrojecida, con hematomas, sensible o dura. Durante el ciclo de tratamiento con PHESGO, es preferible que otros medicamentos de administración subcutánea, sean inyectados en sitios diferentes.



NO divida la dosis entre dos jeringas

NO mueva la dosis de un sitio a otro



Información importante:

Se debe observar a los pacientes para detectar reacciones relacionadas con la inyección y reacciones de hipersensibilidad. El período de observación debe comenzar después de la administración de PHESGO y debe completarse antes de cualquier quimioterapia. Phesgo debe ser administrado por un profesional de la salud preparado para manejar la anafilaxia y en un entorno donde hayan instalaciones de reanimación completas disponibles de inmediato.

Contraindicaciones

PHESGO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a pertuzumab, trastuzumab o hialuronidasa o a cualquiera de sus excipientes.

Eventos adversos más comunes

Las RAM más comunes ($\geq 30\%$) reportadas en pacientes tratados con PHESGO o pertuzumab intravenoso en combinación con trastuzumab y quimioterapia fueron alopecia, diarrea, náuseas, anemia, astenia y artralgia.