

## Pertuzumab

【IPER】Perjeta<sup>®</sup> 420mg/Vial

ATC Code : L01FD02

中文名：賀疾妥注射液 «Roche»

適應症：1.轉移性乳癌 (MBC)：PERJETA 與 Herceptin(trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 陽性轉移性乳癌病患。  
2.早期乳癌 (EBC)：Perjeta<sup>®</sup>與 Herceptin(trastuzumab)和化學治療藥物合併使用於：  
• 術前輔助療法適用於 HER2 陽性，局部晚期、發炎性或早期乳癌(腫瘤直徑大於 2 cm 或淋巴結陽性) 之病患，作為早期乳癌完整治療處方之一部分。  
• 術後輔助治療適用於 HER2 陽性且具有高復發風險之早期乳癌病患。

說明：根據 Aphinity 臨床試驗結果，在術後輔助治療中，具有高復發風險之 HER2 陽性早期乳癌病患定義為其乳癌呈淋巴結陽性。

藥理分類：Antineoplastic Agent, Anti-HER2; Monoclonal Antibody.

用法用量：Note: For pertuzumab, trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase), and taxane combination regimens, pertuzumab and the trastuzumab product may be administered in any order; however, the taxane should be given after pertuzumab and the trastuzumab product. Pertuzumab (and the trastuzumab product) should be administered following completion of the anthracycline therapy in patients receiving anthracycline-based regimens. Observe patients for 30 to 60 minutes after each pertuzumab infusion and before subsequent doses of trastuzumab products or docetaxel.

### Indications, dosage regimens and administration:

#### Breast cancer, metastatic HER2+:

IV: 840 mg over 60 minutes followed by a maintenance dose of 420 mg over 30 to 60 minutes every 3 weeks until disease progression or unacceptable toxicity (in combination with trastuzumab).

#### Breast cancer, early HER2+ (adjuvant treatment):

IV: 840 mg over 60 minutes followed by a maintenance dose of 420 mg over 30 to 60 minutes every 3 weeks for a total of 1 year (up to 18 cycles) or until disease progression or unacceptable toxicity (whichever occurs first); as part of a combination regimen containing trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase) and including standard anthracycline- and/or taxane-based therapy; pertuzumab and trastuzumab (or trastuzumab/ hyaluronidase) should begin on day 1 of the first taxane-containing cycle .

#### Breast cancer, early HER2+ (neoadjuvant treatment):

IV: 840 mg over 60 minutes followed by a maintenance dose of 420 mg over 30 to 60 minutes every 3 weeks for 3 to 6 cycles; may be administered as one of the regimens below.

- Postoperatively, continue pertuzumab and trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase) to complete 1 year of treatment (up to 18 cycles); refer to specific protocol for details. Four preoperative cycles of pertuzumab, trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase), and docetaxel, followed by 3 postoperative cycles of fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide or
- Three or four preoperative cycles of FEC (alone) followed by 3 or 4 preoperative cycles of pertuzumab, trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase), and docetaxel (Schneeweiss 2013; Swain 2018) or
- Six preoperative cycles of pertuzumab, trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase), docetaxel, and carboplatin. Four preoperative cycles of dose-dense doxorubicin and cyclophosphamide alone, followed by 4 preoperative cycles of pertuzumab, trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase), and

paclitaxel.

**Missed doses or delays:** If <6 weeks has elapsed, administer pertuzumab 420 mg (maintenance dose) as soon as possible; do not wait until the next planned dose. If ≥6 weeks has elapsed, readminister pertuzumab 840 mg (loading dose) over 60 minutes, and then follow with a maintenance dose of pertuzumab 420 mg (over 30 to 60 minutes) every 3 weeks thereafter.

不良反應： 腹瀉、禿髮、嗜中性白血球減少症、噁心、疲倦、皮疹及周邊神經病變。

注意事項： 1. 僅經由靜脈輸注給藥。本品不得以靜脈推注或快速灌注方式給藥。靜脈輸注時間為 30 至 60 分鐘。  
2. Perjeta®不可與其他藥物混合。  
3. Perjeta®的起始劑量為 840 mg，靜脈輸注時間為 60 分鐘，之後每 3 週給予 420 mg，靜脈輸注時間為 30 至 60 分鐘。當和 Perjeta®併用治療時，Herceptin (trastuzumab)的起始建議劑量為 8 mg/kg，靜脈輸注 90 分鐘，之後每 3 週給予 6 mg/kg，靜脈輸注 30 至 90 分鐘。Perjeta®、Herceptin 及 taxane 藥物應依序給予。Perjeta®及 Herceptin 可以任意順序給藥。當給予 Perjeta®併用治療時，建議採用與 Herceptin 相同每 3 週一次的療程時間，由下列方式擇一施打：

- 以靜脈輸注給予起始劑量 8 mg/kg (體重)，之後每 3 週給予 6 mg/kg (體重)。或
- 不論患者體重多寡，起始劑量及之後每 3 週一次的給藥，皆給予固定劑量之 Herceptin 皮下(SC)注射劑 600 mg。Taxane 則應在 Perjeta®及 Herceptin 之後給藥。建議在完成每次 Perjeta®輸注後，及進行隨後 Herceptin 或 taxane 藥物輸注前，應觀察 30 至 60 分鐘。接受含 anthracycline 療程的病患，Perjeta®和 Herceptin (trastuzumab)應於完成整個 anthracycline 療程治療後給予。

#### 轉移性乳癌(MBC)：

當和 Perjeta®併用治療時，docetaxel 的建議起始劑量為 75 mg/m<sup>2</sup>，以靜脈輸注的方式給予。若起始劑量耐受良好，則可提高劑量至每 3 週 100 mg/m<sup>2</sup>。

#### 乳癌的術前輔助治療：

在以下任一早期乳癌治療療法中，Perjeta®應每 3 週給予為期 3 至 6 個週期：

- NeoSphere 給藥方式，Perjeta®與 Herceptin (trastuzumab)和 docetaxel 併用 4 個術前治療週期，接著接受 fluorouracil、epirubicin 與 cyclophosphamide (FEC) 3 個術後治療週期
- TRYPHAENA 和 BERENICE 的給藥方式，單獨 FEC 3 或 4 個術前治療週期，接著再接受 Perjeta®與 docetaxel 和 Herceptin 併用 3 或 4 個術前治療週期
- TRYPHAENA 給藥方式，Perjeta®與 docetaxel、carboplatin 和 Herceptin (TCH)併用 6 個術前治療週期(不建議提高 docetaxel 劑量超過 75 mg/m<sup>2</sup>)
- BERENICE 給藥方式，劑量密集式 doxorubicin 和 cyclophosphamide (ddAC) 單獨使用 4 個術前治療週期，接著再接受 Perjeta®與 paclitaxel 和 Herceptin 併用 4 個術前治療週期。手術後，病患應繼續接受 Perjeta®合併 Herceptin 完成 1 年的治療(最多 18 個週期)。

#### 乳癌的術後輔助治療：

Perjeta®應合併 Herceptin 每 3 週給予一次，進行為期一年的治療(最多 18 個

週期)或直到疾病復發或發生難以處理的毒性為止，以先發生者為主。如同 APHINITY 中的給藥包括含 anthracycline 類和/或 taxane 類的標準化療，作為早期乳癌完整療程的一部份，Perjeta<sup>®</sup>和 Herceptin (trastuzumab)應在第一個含 taxane 治療週期的第 1 天開始給藥。

- 4.在開始 Perjeta<sup>®</sup>治療前以及治療期間定期評估左心室射出率(LVEF)。針對接受含 anthracycline 化學治療的病患，在完成 anthracycline 療程後，其左心室射出率需 $\geq 50\%$ ，方可開始 Perjeta<sup>®</sup>和 Herceptin 治療。

**懷 孕 期：**

1. Perjeta<sup>®</sup>使用於懷孕女性時，會造成胎兒損傷。
- 2.開始 Perjeta<sup>®</sup>治療前應確認具生育能力女性的懷孕狀態。應告知懷孕女性和具生育能力女性，懷孕期間或受孕前 7 個月內暴露於 Perjeta<sup>®</sup>合併 Herceptin 可能導致胎兒損傷，包括胚胎-胎兒死亡或先天缺陷。應告知具生育能力的女性，在接受 Perjeta<sup>®</sup>合併 Herceptin 治療期間及最後一劑治療後 7 個月內應使用有效避孕措施。
3. **[US Boxed Warning]: Exposure to pertuzumab can result in embryo-fetal death and birth defects. Advise patients of these risks and the need for effective contraception.**

**授 乳 期：**

- 1.目前未有 pertuzumab 存在於人體乳汁、對於哺乳嬰兒或乳汁生成影響之資料。資料顯示，人體 IgG 存在於人體乳汁內，但未大量進入新生兒和嬰兒(體)循環。應考量哺乳對於發育和健康的利益，以及母親對於 Perjeta<sup>®</sup>治療的臨床需求，和 Perjeta<sup>®</sup>或潛在母體病況對於哺乳嬰兒的任何可能不良作用。此項考量也應將 pertuzumab 的排除半衰期及 Herceptin 清除期為 7 個月納入考量。
2. The extended half-life of pertuzumab and the 7-month wash out period for trastuzumab (or trastuzumab/hyaluronidase) should be considered for decisions regarding breastfeeding after treatment is completed.

**配 製：**

- 1.從藥瓶中抽取適量的 Perjeta<sup>®</sup>溶液。注入 250 mL 含有 0.9%氯化鈉的聚氯乙稀(PVC)或非聚氯乙稀的聚烯烴材質 (non-PVC polyolefin)之輸注袋內稀釋。輕輕反轉以混合稀釋溶液。**不可搖晃。**
- 2.製備完成後，應立即使用。若稀釋後的輸注溶液未立即使用，在 2°C-8°C 下最多可存放 24 小時。

**相容輸注液：** 僅可使用 0.9%氯化鈉注射液稀釋。**不可使用葡萄糖(5%)溶液。**

**安 定 性：**

- 1.不使用時，玻璃小瓶應儲存於 2°C-8°C 的冰箱內。玻璃小瓶應存放在盒內以避免光照。不可冷凍。不可搖晃。
- 2.若稀釋後的輸注溶液未立即使用，在 2°C-8°C 下最多可存放 24 小時。