

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Haarausfall
- Hautausschlag
- Entzündung Ihres Verdauungstraktes (z. B. wunder Mund)
- Verringerung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen – durch eine Blutuntersuchung festgestellt
- Muskelschwäche
- Verstopfung
- Geschmacksverlust oder -veränderung
- Schlaflosigkeit
- Gefühl der Schwäche, Taubheit, des Kribbelns oder Stechens hauptsächlich in Füßen, Beinen und Händen
- Nasenbluten
- Sodbrennen
- Trockene, juckende oder akneähnliche Haut
- Schmerzen an der Injektionsstelle, gerötete Haut (Erythem) und Bluterguss an der Injektionsstelle
- Nagelprobleme, wie z. B. Verfärbungen wie weiße oder dunkle Streifen oder Veränderung der Nagelfarbe
- Halsschmerzen, rote, wunde oder laufende Nase, grippeähnliche Symptome und Fieber, was zu einer Infektion von Ohren, Nase oder Rachen führen kann
- Erhöhte Tränenproduktion
- Schmerzen in Körper, Armen, Beinen und Bauch
- Stechende, pochende oder brennende Schmerzen oder Kälteschmerz
- Schmerzen durch normalerweise nicht schmerzhafte Auslöser, wie z. B.eine leichte Berührung
- Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atembeschwerden
- Verminderte Fähigkeit Temperaturveränderungen wahrzunehmen
- Entzündung des Nagelbetts, wo der Nagel und die Haut zusammenkommen
- Zustand, bei dem der linke Teil des Herzens nicht richtig funktioniert, mit oder ohne Symptomen
- Zustand, bei dem der Herzmuskel schwächer wird, was zu Atembeschwerden führen kann
- Allergische Reaktion, die eine Reihe von leichten bis schweren Beschwerden verursachen kann, wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Atembeschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Symptome im Brustkorb wie trockener Husten oder Kurzatmigkeit (möglicherweise Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung, eines Zustands im Fall einer Schädigung des Gewebes um die Lungenbläschen)
- Flüssigkeit um die Lunge, die zu Atembeschwerden führt

Bei intravenöser Gabe von Pertuzumab, nicht aber bei Phesgo, wurden selten Nebenwirkungen wie das Tumorlysesyndrom (ein Zustand, bei dem Krebszellen schnell absterben) beobachtet. Bei einem Tumorlysesyndrom können folgende Symptome auftreten: Nierenprobleme – (Anzeichen sind Schwäche, Kurzatmigkeit, Ermüdung und Verwirrtheit), Herzprobleme – (Anzeichen sind Herzflattern oder ein beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Krämpfe (Anfälle), Erbrechen oder Durchfall und Kribbeln im Mund, in Händen oder Füßen).

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker.

Wenn bei Ihnen nach Beendigung der Behandlung mit Phesgo eines der oben genannten Symptome auftritt, sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in Verbindung setzen und ihm oder ihr sagen, dass Sie zuvor mit Phesgo behandelt wurden.

Einige der bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen können auf Ihre Brustkrebserkrankung zurückzuführen sein. Wenn Ihnen Phesgo gleichzeitig mit einer Chemotherapie verabreicht wird, können manche Nebenwirkungen ihre Ursache auch in der Chemotherapie haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Phesgo aufzubewahren?

Phesgo wird vom medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus oder der Klinik aufbewahrt. Die Aufbewahrungsbedingungen sind die Folgenden:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf dem Etikett auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach dem Öffnen der Durchstechflasche die Lösung sofort verwenden. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Irgendwelche Partikel in der Flüssigkeit oder die Farbe verändert ist (siehe Abschnitt 6).
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Phesgo enthält

Die Wirkstoffe sind: Pertuzumab und Trastuzumab.

- **Erhaltungsdosis:** Eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 600 mg Pertuzumab und 600 mg Trastuzumab. Jeder ml enthält 60 mg Pertuzumab und 60 mg Trastuzumab.
- **Anfangsdosis:** Eine Durchstechflasche mit 15 ml Lösung enthält 1.200 mg Pertuzumab und 600 mg Trastuzumab. Jeder ml enthält 80 mg Pertuzumab und 40 mg Trastuzumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Vorhyaluronidase alfa, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Saccharose, Methionin, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Phesgo enthält Natrium“, „Phesgo enthält Polysorbat“).

Wie Phesgo aussieht und Inhalt der Packung

Phesgo ist eine Lösung zur Injektion. Es ist eine klare bis leicht perlmuttfarbene (opaleszente), farblose bis leicht bräunliche Lösung, die in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich ist. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit entweder 10 ml oder 15 ml Lösung.

Zulassungsinhaber:
Roche Registration GmbH,
Emil-Barell-Straße 1,
79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Hersteller:
Roche Pharma AG,
Emil-Barell-Straße 1,
79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland

Parallel vertrieben und unverpackt von:
HAEMATO PHARM GmbH,
Lilienthalstr. 3a,
12529 Schönefeld, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел.: +359 2 474 5444

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel.: +420 – 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel.: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel.: +372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος
Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel.: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél.: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel.: +385 1 4722 333

Ireland, Malta
Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel.: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel.: +39 - 039 2471

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel.: +371 - 6 7039831

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung von Phesgo 600/600 mg Injektionslösung außerhalb des klinischen Umfelds.

Medizinisches Fachpersonal, das Patienten außerhalb des klinischen Umfelds behandelt, sollte sowohl über die Art der Anwendung als auch über die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit Phesgo gut informiert sein.

Das medizinische Fachpersonal muss sicherstellen, dass geeignete Arzneimittel zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen gemäß den lokalen klinischen Standards (in Abhängigkeit von Art und Schweregrad der Reaktion z. B. Epinephrin, Beta-Agonisten, Antihistaminika und Corticosteroide) zur sofortigen Anwendung zur Verfügung stehen.

Phesgo sollte bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden.

Hinweise für den Gebrauch

Phesgo sollte nur als subkutane Injektion verabreicht werden. Phesgo ist nicht zur intravenösen Verabreichung vorgesehen.

Um Behandlungsfehler zu vermeiden, ist es wichtig, das Etikett der Durchstechflasche zu überprüfen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel, das zubereitet und angewendet wird, Phesgo 600/600 mg (15 ml Durchstechflasche, enthält 10 ml Lösung) ist.

Phesgo sollte vor der Anwendung visuell geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Partikel oder Verfärbungen vorhanden sind. Werden Partikel oder Verfärbungen festgestellt, ist die Durchstechflasche gemäß lokaler Richtlinien zu entsorgen. Durchstechflasche nicht schütteln.

Lassen Sie die Durchstechflasche mit Phesgo vor der Anwendung für etwa 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie die Injektion zubereiten.

Um Phesgo Lösung aus der Durchstechflasche aufzuziehen und subkutan zu injizieren, werden eine Spritze, eine Transfernadel und eine Injektionsnadel benötigt. Phesgo kann mit hypodermischen Injektionsnadeln mit Gauge-Größen von 25G bis 27G und Längen von 3/8“ (10 mm) bis 5/8“ (16 mm) injiziert werden. Phesgo ist kompatibel mit Edelstahl, Polypropylen, Polycarbonat, Polyethylen, Polyurethan, Polyvinylchlorid und fluoriertem Ethylen-Polypropylen.

Da Phesgo keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe enthält, sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Die hypodermische Injektionsnadel darf erst unmittelbar vor der Anwendung auf die Spritze aufgesetzt werden und es muss eine Volumenanpassung auf 10 ml erfolgen.

Als Injektionsstelle sollte nur zwischen dem linken und dem rechten Oberschenkel abgewechselt werden. Neue Injektionen sollten mit einem Mindestabstand von 2,5 cm neben einer alten Injektionsstelle auf gesunder Haut gesetzt werden und niemals an Stellen, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist. Die Dosis sollte nicht auf zwei Spritzen oder auf zwei Injektionsstellen aufgeteilt werden.

Die Dosis sollte über eine Dauer von 5 Minuten verabreicht werden. Wenn der Patient injektionsbedingte Symptome entwickelt, kann die Injektion verlangsamt oder unterbrochen werden.

Zur Beobachtung von injektionsbedingten Reaktionen wird ein Zeitraum von 15 Minuten nach Abschluss der Injektion empfohlen, währenddessen die Patienten auf injektionsbedingte Reaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen überwacht werden.

Patienten sollten eine Orientierungshilfe erhalten, wie Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen oder andere mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen zu erkennen sind (wie in Abschnitt 4 der Packungsbeilage beschrieben), und die Empfehlung erhalten, sich mit ihrem Arzt/ihrer Ärztin in Verbindung zu setzen, wenn Symptome auftreten, nachdem das medizinische Fachpersonal den Patienten verlassen hat.

Phesgo ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu beseitigen. Die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels müssen eindeutig dokumentiert werden.

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel.: +370 5 2546799

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel.: +36 - 1 279 4500

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel.: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf.: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel.: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel.: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel.: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel.: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh./Tel.: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel.: +46 (0) 8 726 1200