

Phesgo® 600 mg/600 mg Injektionslösung
Phesgo® 1 200 mg/600 mg Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Phesgo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phesgo beachten?
3. Wie ist Phesgo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Phesgo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Phesgo ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält zwei Wirkstoffe: Pertuzumab und Trastuzumab.

- Pertuzumab und Trastuzumab sind „monoklonale Antikörper“. Diese sind dazu entwickelt, um an einen spezifischen Ziel auf den Zellen, den sogenannten „humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2“ (HER2), zu binden.
- HER2 kommt in großen Mengen an der Oberfläche von bestimmten Krebszellen vor und fördert deren Wachstum.
- Dadurch, dass Pertuzumab und Trastuzumab an die HER2-Krebszellen binden, verzögern sie deren Wachstum oder töten diese ab.

Phesgo wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Brustkrebs angewendet, wenn der Brustkrebs „HER2-positiv“ ist – Ihr Arzt wird Sie auf diese Art von Brustkrebs testen. Es kann angewendet werden, wenn:

- sich der Krebs in andere Körperregionen ausgebreitet hat (metastasiert ist), z. B. in die Lunge oder die Leber, oder der Krebs erneut in der Brust und der Umgebung der Brust aufgetreten ist, aber nicht operiert werden kann und vorher keine Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder andere Arzneimittel, die dafür entwickelt wurden, um an HER2 zu binden, gegeben wurden.
- sich der Krebs nicht auf andere Körperregionen ausgebreitet hat und die Behandlung entweder vor der Operation (neoadjuvante Therapie) oder nach der Operation (adjuvante Therapie) durchgeführt werden soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Phesgo beachten?

- wenn Sie allergisch gegen Pertuzumab, Trastuzumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Phesgo verabreicht wird.

Eine Therapie mit Phesgo kann das Herz beeinträchtigen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Phesgo gegeben wird:

- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten (wie z. B. Herzinsuffizienz, eine Behandlung gegen schwerwiegenden unregelmäßigen Herzschlag, unkontrollierten Bluthochdruck oder kürzlich einen Herzanfall hatten). Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Phesgo Untersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Herz gut funktioniert.
- wenn Sie während einer vorangegangenen Behandlung mit einem Arzneimittel, das Trastuzumab enthält, jemals Herzprobleme hatten.
- wenn Sie jemals eine Chemotherapie mit einem Arzneimittel gegen Krebs aus der Klasse der Anthrazykline, z. B. Doxorubicin oder Epirubicin, erhalten haben. Diese Arzneimittel können den Herzmuskel schädigen und das Risiko für Herzprobleme in Verbindung mit Phesgo erhöhen.
- wenn Sie jemals eine Strahlentherapie im Brustbereich erhalten haben, da dies das Risiko für Herzprobleme erhöhen kann.

Es können Reaktionen auf die Injektion auftreten. Dabei handelt es sich um allergische Reaktionen, die schwer sein können.

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Phesgo gegebenenfalls abbrechen. Für mehr Einzelheiten zu injektionsbedingten Reaktionen, auf die während oder nach der Injektion geachtet werden sollte, siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während Ihrer Injektion auf Nebenwirkungen überwachen und:

- 30 Minuten lang nach der ersten Injektion von Phesgo.
- 15 Minuten lang nach den nachfolgenden Injektionen von Phesgo.

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Phesgo eventuell abbrechen.

Wenn Phesgo zusammen mit Chemotherapeutika gegeben wird, kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen zurückgehen und es kann zu Fieber kommen. Wenn Sie eine Entzündung des Verdauungstraktes (z. B. wunder Mund oder Durchfall) haben, ist es wahrscheinlicher, dass diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt. Wenn das Fieber über mehrere Tage anhält, kann das ein Anzeichen dafür sein, dass sich Ihr Zustand verschlechtert und Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren.

Eine Behandlung mit Phesgo kann zu schwerem Durchfall führen. Patienten über 65 Jahre haben ein größeres Risiko für das Auftreten von Durchfall als Patienten unter 65 Jahre. Wenn es bei Ihnen während Ihrer Behandlung gegen Krebs zu schwerem Durchfall kommt, kann Ihr Arzt Ihnen Arzneimittel gegen Durchfall geben. Gegebenenfalls kann er Ihre Behandlung mit Phesgo auch unterbrechen, bis der Durchfall wirksam behandelt wurde.

Bei Patienten über 65 Jahre können im Vergleich zu Patienten unter 65 Jahre häufiger folgende Nebenwirkungen auftreten: verminderter Appetit, verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen, Gewichtsverlust, Müdigkeit, Geschmacksverlust oder –veränderung, Schwäche, Taubheit, Gefühl des Kribbelns oder Stechens hauptsächlich in Füßen und Beinen sowie Durchfall.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Diese werden mit Ihnen über den Nutzen und die Risiken für Sie und Ihr Baby sprechen, die bei der Anwendung von Plesgo während Ihrer Schwangerschaft bestehen.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Phesgo oder während der 7 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger werden. Phesgo kann das ungeborene Kind schädigen. Sie müssen während Ihrer Behandlung mit Phesgo und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie während oder nach der Behandlung mit Phesgo stillen können.

Phesgo kann die Verkehrsrüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Falls Sie während der Behandlung Symptome wie Schwindelgefühl, Schüttelfrost, Fieber oder injektionsbedingte oder allergische Reaktionen, wie in Abschnitt 4 beschrieben, verspüren, dürfen Sie so lange kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Phesgo wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in einem Krankenhaus oder einer Klinik als Injektion unter Ihre Haut (subkutane Injektion) verabreicht.

- Die Injektionen werden alle drei Wochen verabreicht.
- Sie bekommen die Injektion zuerst in den einen Oberschenkel und dann in den anderen. Es wird stets zwischen dem einen und dem anderen Oberschenkel abgewechselt.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass jede Injektion in eine andere Stelle injiziert wird, (mindestens 2,5 cm neben einer alten Injektionsstelle) und nur dort, wo die Haut nicht gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist.
- Andere Arzneimittel zur Injektion unter die Haut werden an anderen Stellen injiziert.

- Phesgo 1 200 mg/600 mg wird Ihnen über einen Zeitraum von 8 Minuten unter Ihre Haut verabreicht. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Injektion und 30 Minuten nach der Injektion auf Nebenwirkungen überwachen.
- Sie erhalten auch eine Chemotherapie.

- Phesgo 600 mg/600 mg wird Ihnen über einen Zeitraum von 5 Minuten unter Ihre Haut verabreicht. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Injektion und 15 Minuten nach der Injektion auf Nebenwirkungen überwachen.
- Je nach Verordnung des Arztes werden Sie auch eine Chemotherapie erhalten.
- Die Anzahl der Ihnen verabreichten Injektionen hängt von Folgendem ab:
 - wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
 - ob Sie eine Therapie vor einer Operation oder danach oder gegen eine Erkrankung, die sich ausbreitet hat, erhalten.

Für weitere Informationen zur Dosierung der Chemotherapie (die ebenfalls Nebenwirkungen verursachen kann) beachten Sie bitte die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Arzneimittel. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie Ihren Termin zur Verabreichung von Phesgo verpasst haben, vereinbaren Sie so schnell wie möglich einen neuen Termin. Je nachdem, wie viel Zeit zwischen den beiden Terminen verstrichen ist, wird Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis Phesgo Sie erhalten.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dass Sie alle vorgesehenen Injektionen zur korrekten Zeit alle drei Wochen erhalten. Das unterstützt die bestmögliche Wirkung Ihres Arzneimittels.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- **Herzprobleme:** ein langsamerer oder schnellerer Herzschlag als üblich oder Herzflattern und Symptome, die Husten, Kurzatmigkeit und Schwellung (Flüssigkeitsansammlung) in den Beinen oder Armen umfassen können.
- **Injektionsbedingte Reaktionen:** diese können leicht oder schwerer sein und Übelkeit, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Appetitverlust, Gelenk- und Muskelschmerzen und Hitzewallungen umfassen.
- **Durchfall:** es kann sich um leichten bis mäßigen aber auch um sehr starken oder andauernden Durchfall mit 7 oder mehr wässrigen Stuhlgängen pro Tag handeln.
- **Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen,** die bei einer Blutuntersuchung festgestellt wird. Sie kann mit oder ohne Fieber einhergehen.
- **Allergische Reaktionen:** Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion können Schwellung des Gesichts und Rachens mit Atembeschwerden sein.

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

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 schmerzhaft 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 Tumorlyse-syndrom 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 medizini-sche 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 Neben-wirkungen 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 über das 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 Aufbewah-rungsbedingungen 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 Verfall-datum 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“).

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.

Parallel vertrieben und umgepackt von:	Zulassungsinhaber	Hersteller
axicorp Pharma B.V. Nassauplein 30 NL-2585 EC Den Haag	Roche Registration GmbH Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Deutschland	Roche Pharma AG Emil-Barell-Straße 1 79639 Grenzach-Wyhlen Deutschland

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

België/Belgique/Belgien N.V. Roche S.A. Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11	Lietuva UAB “Roche Lietuva” Tel: +370 5 2546799
България Рош България ЕООД Тел: +359 2 474 5444	Luxembourg/Luxemburg (Voir/siehe Belgique/Belgien)
Česká republika Roche s. r. o. Tel: +420 – 2 20382111	Magyarország Roche (Magyarország) Kft. Tel: +36 - 1 279 4500
Danmark Roche Pharmaceuticals A/S Tlf: +45 - 36 39 99 99	Malta (See Ireland)
Deutschland Roche Pharma AG Tel: +49 (0) 7624 140	Nederland Roche Nederland B.V. Tel: +31 (0) 348 438050
Eesti Roche Eesti OÜ Tel: + 372 - 6 177 380	Norge Roche Norge AS Tlf: +47 - 22 78 90 00
Ελλάδα Roche (Hellas) A.E. Τηλ: +30 210 61 66 100	Österreich Roche Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 27739
España Roche Farma S.A. Tel: +34 - 91 324 81 00	Polska Roche Polska Sp.z o.o. Tel: +48 - 22 345 18 88
France Roche Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00	Portugal Roche Farmacêutica Química, Lda Tel: +351 - 21 425 70 00
Hrvatska Roche d.o.o. Tel: +385 1 4722 333	România Roche România S.R.L. Tel: +40 21 206 47 01
Ireland Roche Products (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0) 1 469 0700	Slovenija Roche farmacevtska družba d.o.o. Tel: +386 - 1 360 26 00
Ísland Roche Pharmaceuticals A/S c/o Icepharma hf Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Roche Slovensko, s.r.o. Tel: +421 - 2 52638201
Italia Roche S.p.A. Tel: +39 - 039 2471	Suomi/Finland Roche Oy Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500
Κύπρος Roche (Hellas) A.E. Τηλ: +30 210 61 66 100	Sverige Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200
Latvija Roche Latvija SIA Tel: +371 - 6 7039831	United Kingdom (Northern Ireland) Roche Products (Ireland) Ltd. Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amts-sprachen verfügbar.