

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 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 über (nähere Angaben siehe unten) anzeigen.. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

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
www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit Im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax.: + 43 50 555 36 207
http://www.basg.gv.at

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“).

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

SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

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

Deutschland

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

Österreich

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

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-Amtssprachen verfügbar.