

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Pertuzumab/Trastuzumab

▼ 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.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Phesgo und wofür wird es angewendet?

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 ein spezifisches 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 ist in zwei unterschiedlichen Stärken erhältlich. Siehe Abschnitt 6 für mehr Informationen.

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.

Als Teil Ihrer Behandlung mit Phesgo werden Sie auch andere Arzneimittel erhalten, die Chemotherapeutika genannt werden. Informationen zu diesen Arzneimitteln sind in den jeweiligen Gebrauchsinformationen beschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach Informationen zu diesen anderen Arzneimitteln.

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

Phesgo darf nicht angewendet werden,

- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Herzprobleme

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.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Phesgo verabreicht wird. Für mehr Einzelheiten zu Anzeichen von Herzproblemen, auf die geachtet werden sollte, siehe Abschnitt 4 „Schwerwiegende Nebenwirkungen“.

Injektionsbedingte Reaktionen

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.

Febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen und Fieber)

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. wunde 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.

Durchfall

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.

Kinder und Jugendliche

Phesgo sollte Patienten unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es keine Erkenntnisse darüber gibt, wie es in dieser Altersgruppe wirkt.

Ältere Patienten über 65 Jahre

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.

Anwendung von Phesgo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

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 Phesgo 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Phesgo kann die Verkehrstüchtigkeit 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.

Phesgo enthält Natrium

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

Phesgo enthält Polysorbat 20 (E 432)

Phesgo enthält Polysorbat 20. Jede Durchstechflasche mit 15 ml Lösung enthält 6,0 mg Polysorbat 20. Jede Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 4,0 mg Polysorbat 20. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Phesgo anzuwenden?

Phesgo wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal als Injektion unter Ihre Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Die Behandlung mit Phesgo muss unter Aufsicht eines in der Anwendung antineoplastischer Arzneimittel erfahrenden Arztes in einem Krankenhaus oder einer Klinik begonnen werden. Wenn Sie die Behandlung gut vertragen, kann Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Phesgo außerhalb des Krankenhauses oder der Klinik, z. B. bei Ihnen zu Hause, erhalten.

- 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.

Start der Behandlung (Anfangsdosis)

- 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.

Nachfolgende Injektionen (Erhaltungsdosen), die verabreicht werden, wenn die erste Injektion keine schweren Nebenwirkungen verursacht hat:

- 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 ausgebreitet hat, erhalten.

Für weitere Informationen zur Anfangs- und Erhaltungsdosis, siehe Abschnitt 6.

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.

Anwendung außerhalb des klinischen Umfelds

Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Anwendung von Phesgo werden am Ende dieser Gebrauchsinformation bereitgestellt.

Wenn Sie die Anwendung von Phesgo vergessen haben

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.

Wenn Sie die Anwendung von Phesgo abbrechen

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **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. wunde 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 Brustkrebskrankung 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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland 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

für Luxemburg auch direkt dem/der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente

(Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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 pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 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 Transferradel 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 Volumen Anpassung 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.