

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Pertuzumab/Trastuzumab

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

- Was ist Phesgo und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Phesgo beachten?
- Wie ist Phesgo anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Phesgo aufzubewahren?
- 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. 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.

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 mg Polysorbat 20. Jede Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 4 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. 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

