

## 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. 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 wirksame Verhütungsmethode 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.