

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Phesgo 600 mg/600 mg oplossing voor injectie

Phesgo 1200 mg/600 mg oplossing voor injectie pertuzumab/trastuzumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Phesgo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Phesgo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Phesgo is een geneesmiddel tegen kanker met twee werkzame stoffen: pertuzumab en trastuzumab.

- Pertuzumab en trastuzumab zijn ‘monoklonale antilichamen’. Ze zijn gemaakt om zich te binden aan een specifiek doelwit op cellen, de ‘humane epidermale groeifactorreceptor 2’ (HER2).
- HER2 is in grote aantallen aanwezig op het oppervlak van bepaalde kankercellen en bevordert daar de groei van deze kankercellen.
- Door zich te binden aan HER2 op kankercellen, vertragen pertuzumab en trastuzumab de groei van deze cellen of worden de cellen gedood.

Phesgo is beschikbaar in twee verschillende sterktes. Zie rubriek 6 voor meer informatie.

Phesgo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met de ‘HER2-positieve’ vorm van borstkanker – uw arts zal onderzoeken of dit bij u het geval is. Het kan worden gebruikt als:

- de kanker zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam zoals de longen of de lever (is gemetastaseerd), of de kanker is teruggekeerd in de borst en het gebied daaromheen maar kan niet worden geopereerd, en er is niet eerder behandeld met middelen tegen kanker (chemotherapie) of andere geneesmiddelen die zijn ontworpen om aan HER2 te binden.
- de kanker zich niet heeft verspreid naar andere delen van het lichaam en de behandeling zal worden gegeven voordat de operatie plaatsvindt (neoadjuvante behandeling) of na de operatie (adjuvante behandeling).

Naast Phesgo zult u ook andere geneesmiddelen krijgen die chemotherapie genoemd worden. Informatie over deze andere middelen kunt u vinden in aparte bijsluiters. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om informatie over deze andere middelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem bij twijfel contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Hartproblemen

Behandeling met dit middel kan invloed hebben op het hart. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u ooit hartproblemen heeft gehad (bijvoorbeeld hartfalen, een ernstige hartritmestoornis waarvoor behandeling nodig was, ongecontroleerde hoge bloeddruk of kortgeleden een hartaanval); voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met Phesgo zal uw arts een aantal testen doen om te controleren of uw hart goed werkt.
- als u ooit hartproblemen heeft gehad tijdens een eerdere behandeling met trastuzumab.
- als u ooit behandeld bent met een geneesmiddel tegen kanker uit de klasse ‘antracyclinen’, bijvoorbeeld doxorubicine of epirubicine – deze geneesmiddelen kunnen de hartspier beschadigen en vergroten de kans op hartproblemen bij het gebruik van Phesgo.
- als u ooit bestraling van het borstgebied heeft gehad, omdat dit de kans op hartproblemen kan vergroten.

Als een van deze situaties op u van toepassing is (of als u niet zeker weet of dat zo is), vertel dat dan uw arts of verpleegkundige voordat u Phesgo toegediend krijgt. Zie rubriek 4 onder ‘Ernstige bijwerkingen’ voor informatie over de klachten van hartproblemen waar u op moet letten.

Injectiereacties

Een reactie op de injectie kan optreden. Dit is een allergische reactie die ernstig kan zijn.

Als u een ernstige reactie krijgt, kan uw arts de behandeling met Phesgo stoppen. Zie rubriek 4 ‘Ernstige bijwerkingen’ voor meer informatie over de reacties door de injectie waar u op moet letten tijdens en na uw injectie.

Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens de injectie controleren op bijwerkingen en doet dit ook:

- 30 minuten na de eerste Phesgo-injectie.
- 15 minuten na een volgende Phesgo-injectie.

Te weinig witte bloedcellen in uw bloed en koorts (Febriële neutropenie)

Wanneer Phesgo wordt gegeven samen met chemotherapie, kan het aantal witte bloedcellen dalen en kan koorts ontstaan. De kans dat u deze bijwerking krijgt is groter wanneer u een ontsteking van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld een pijnlijke mond of diarree) heeft. Neem contact op met uw arts als de koorts een aantal dagen aanhoudt. Dit kan wijzen op een verslechtering van uw toestand.

Diarree

Behandeling met Phesgo kan ernstige diarree veroorzaken. Patiënten die ouder zijn dan 65 jaar hebben een grotere kans op diarree in vergelijking met patiënten die jonger zijn dan 65 jaar. Als u ernstige diarree krijgt tijdens uw kankerbehandeling kan uw arts anti-diarreemiddelen voorschrijven en ook uw behandeling met Phesgo stopzetten totdat de diarree onder controle is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Phesgo mag niet worden toegediend aan patiënten jonger dan 18 jaar, omdat het niet bekend is hoe dit middel bij deze leeftijdsgroep werkt.

Ouderen boven de 65 jaar

Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen meer last van bijwerkingen krijgen dan patiënten jonger dan 65 jaar. Dit kunnen bijwerkingen zijn zoals verminderde eetlust, daling van het aantal rode bloedcellen, gewichtsverlies, vermoeidheid, smaakverlies of een verandering in hoe dingen smaken, zich zwak voelen, een doof, tintelend of stekend gevoel, met name in voeten en benen, en diarree.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Phesgo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap, borstvoeding en anticonceptie

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij zullen de voordelen en risico's voor u en uw baby die het gebruik van Phesgo tijdens de zwangerschap met zich meebrengt met u bespreken.

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met Phesgo of in de 7 maanden na het einde van uw behandeling zwanger wordt. Phesgo kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Tijdens uw behandeling met Phesgo en in de 7 maanden na het einde van uw behandeling moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken.
- Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens of na uw behandeling met Phesgo.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Phesgo kan een effect hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van:

- duizeligheid
 - rillingen
 - koorts
 - een injectiereactie of allergische reactie zoals beschreven in rubriek 4
- en wacht totdat deze klachten zijn verdwenen.

Phesgo bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Phesgo zal bij u worden toegediend door een arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek als een injectie onder uw huid (subcutane injectie).

- De injecties zullen iedere drie weken worden gegeven.
- U krijgt de injectie eerst in de ene dij en daarna in de andere. U blijft de injectie afwisselend in de ene dij en daarna in de andere krijgen.

- Uw arts of verpleegkundige zal ervoor zorgen dat elke injectie op een andere plek wordt toegediend (op ten minste 2,5 cm afstand van een oude injectieplaats), waar de huid niet rood, blauw, gevoelig of hard is.
- Andere injectieplaatsen moeten worden gebruikt voor andere geneesmiddelen.

Begin van de behandeling (oplaaddosis)

- Phesgo 1200 mg/600 mg wordt in 8 minuten onder uw huid gegeven. Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens uw injectie en in de 30 minuten na uw injectie controleren op bijwerkingen.
- U krijgt ook een chemokuur.

Volgende injecties (onderhoudsdoses), die worden gegeven als de eerste injectie geen ernstige bijwerkingen heeft veroorzaakt:

- Phesgo 600 mg/600 mg wordt in 5 minuten onder uw huid gegeven. Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens uw injectie en in de 15 minuten na uw injectie controleren op bijwerkingen.
- U krijgt ook een chemokuur, afhankelijk van het recept van uw arts.
- Het aantal injecties dat u krijgt, hangt af van:
 - hoe goed u op de behandeling reageert
 - of u de behandeling vóór een operatie of na een operatie krijgt of voor een ziekte die zich heeft verspreid.

Zie rubriek 6 voor meer informatie over de oplaaddosis en de onderhoudsdosis.

Lees voor uitgebreidere informatie over de dosering van de chemotherapie (die ook bijwerkingen kan veroorzaken) de bijsluiters van die geneesmiddelen. Met vragen daarover kunt u terecht bij uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een afspraak voor uw Phesgo-injectie heeft gemist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak. Afhankelijk van hoeveel tijd er tussen de twee bezoeken zat, bepaalt uw arts welke sterkte van Phesgo u krijgt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk dat u alle voorgeschreven injecties krijgt, iedere drie weken op het juiste tijdstip. Dit zorgt ervoor dat uw geneesmiddel zo goed mogelijk werkt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Vertel het onmiddellijk aan een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

- **Hartproblemen:** een vertraagde, versnelde of onregelmatige hartslag en klachten zoals hoesten, kortademigheid en zwelling (vocht vasthouden) in uw benen of armen.

- **Injectiereacties:** deze kunnen licht of ernstiger zijn en kunnen bestaan uit misselijkheid, koorts, koude rillingen, zich moe voelen, hoofdpijn, minder zin in eten, pijn in de spieren of gewrichten en opvliegers.
- **Diarree:** dit kan licht of matig ernstig zijn, maar ook zeer ernstige of aanhoudende diarree met 7 of meer keer waterige ontlasting per dag.
- **Laag aantal witte bloedcellen** aangetoond bij bloedonderzoek. Dit kan met of zonder koorts zijn.
- **Allergische reacties:** zwelling van uw gezicht en keel samen met ademhalingsmoeilijkheden; dit kan een klacht zijn van een ernstige allergische reactie.
- **Tumorlyssyndroom** (wanneer kankercellen snel afsterven). De klachten kunnen onder andere zijn:
 - nierproblemen – klachten zoals zwakte, kortademigheid, vermoeidheid en verwardheid;
 - hartproblemen – klachten zoals een onregelmatige, versnelde of vertraagde hartslag;
 - aanvallen (insulten), overgeven of diarree en tintelingen in de mond, handen of voeten.

Heeft u een van de hierboven genoemde bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Haarausval
- Huiduitslag
- Ontsteking van het spijsverteringskanaal (bijvoorbeeld mondzweren)
- Daling van het aantal rode bloedcellen aangetoond bij bloedonderzoek
- Spierzwakte
- Verstopping (obstipatie)
- Smaakverlies of een verandering in hoe dingen smaken
- Niet kunnen slapen
- Een zwak, doof, tintelend of stekend gevoel, met name in de voeten en benen
- Neusbloedingen
- Brandend maagzuur
- Droge, jeukende huid of huiduitslag die lijkt op acne
- Pijn op de injectieplaats, rode huid (erytheem) en een blauwe plek op de injectieplaats
- Nagelproblemen, zoals verkleuring met witte of donkere strepen of verandering in nagelkleur
- Keelpijn, een rode neus, pijnlijke neus of loopneus, griepachtige klachten en koorts die kunnen leiden tot een infectie van de oren, neus of keel
- Aanmaak van meer traanvocht dan normaal
- Pijn in het lichaam, armen, benen en buik

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Doof, stekend of tintelend gevoel in uw handen
- Scherp stekende, kloppende, als bevroren aanvoelende of brandende pijn
- Pijn voelen bij iets wat niet pijnlijk zou moeten zijn, zoals een lichte aanraking
- Minder goede veranderingen in temperatuur (warmte of kou) kunnen voelen
- Verlies van evenwicht of coördinatie
- Ontsteking van het nagelbed op de plaats waar de huid en nagel samenkomen
- Een aandoening waarbij het linkerdeel van het hart niet goed werkt, met of zonder klachten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Klachten van de borstkas, zoals droge hoest of kortademigheid (mogelijke klachten van interstitiële longziekte, een aandoening waarbij het weefsel rond de luchtzakjes in de longen is beschadigd)
- Vocht rond de longen waardoor ademen moeilijk wordt

Krijgt u last van een van bovenstaande bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Krijgt u last van een van bovenstaande bijwerkingen nadat uw behandeling met Phesgo is gestopt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en vertel dat u een behandeling met Phesgo heeft gehad.

Sommige bijwerkingen die u kunt krijgen, kunnen veroorzaakt worden door uw borstkanker. Als u Phesgo in combinatie met chemotherapie krijgt, kunnen sommige bijwerkingen ook door deze andere geneesmiddelen worden veroorzaakt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Phesgo zal bewaard worden door medisch personeel in het ziekenhuis of de kliniek. Voor het bewaren gelden de volgende voorschriften:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik de oplossing direct, zodra de injectieflacon open is. Gebruik dit geneesmiddel niet als er deeltjes in de vloeistof te zien zijn of als het de verkeerde kleur heeft (zie rubriek 6).
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn pertuzumab en trastuzumab.

- **Onderhoudsdosis:** één injectieflacon van 10 ml oplossing bevat 600 mg pertuzumab en 600 mg trastuzumab. Elke ml bevat 60 mg pertuzumab en 60 mg trastuzumab.
- **Oplaaddosis:** één injectieflacon van 15 ml oplossing bevat 1200 mg pertuzumab en 600 mg trastuzumab. Elke ml bevat 80 mg pertuzumab en 40 mg trastuzumab.

De andere stoffen in dit middel zijn vorhyaluronidase-alfa, L-histidine, L-histidinehydrochloride-monohydraat, α,α -trehalosedihydraat, sucrose, L-methionine, polysorbaat 20 en water voor injecties (zie rubriek 2 'Phesgo bevat natrium').

Hoe ziet Phesgo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Phesgo is een oplossing voor injectie. Het is een heldere tot opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof in een glazen injectieflacon. Elke verpakking bevat één injectieflacon met 10 ml of 15 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 2 818 44 44

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 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

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{maand JJJJ}>

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.