

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Phesgo 600 mg/600 mg solução injetável

Phesgo 1200 mg/600 mg solução injetável

pertuzumab/trastuzumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Phesgo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Phesgo
3. Como lhe é administrado Phesgo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Phesgo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Phesgo e para que é utilizado

Phesgo é um medicamento para o cancro que contém duas substâncias ativas: pertuzumab e trastuzumab.

- Pertuzumab e trastuzumab são “anticorpos monoclonais”. São concebidos para se ligarem a um alvo específico nas células, designado de “recetor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano” (HER2).
- O HER2 encontra-se em grandes quantidades na superfície de algumas células cancerígenas e estimula o seu crescimento.
- Ao ligarem-se ao HER2 nas células cancerígenas, o pertuzumab e trastuzumab abrandam o seu crescimento ou provocam a sua morte.

Phesgo está disponível em duas dosagens diferentes. Consulte mais informações na secção 6.

Phesgo é utilizado para tratar doentes adultos com cancro da mama do tipo “HER-2 positivo” – o seu médico irá analisá-lo para isto. Pode ser utilizado quando:

- o cancro alastrou para outras partes do corpo, tais como os pulmões ou fígado (metastizou), ou o cancro reapareceu na mama e na área à volta da mama, mas não pode ser operado, e não foi administrado nenhum tratamento com medicamentos para o cancro (quimioterapia), nem com outros medicamentos que se destinam a ligar-se ao HER2.
- o cancro não alastrou para outras partes do corpo, e o tratamento será administrado antes da cirurgia (terapêutica neoadjuvante), ou depois da cirurgia (terapêutica adjuvante).

Como parte do seu tratamento com Phesgo, irá também receber outros medicamentos denominados de quimioterapia. A informação sobre estes medicamentos encontra-se descrita separadamente em outros folhetos informativos. Peça informação sobre esses outros medicamentos ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Phesgo

Não poderá ser-lhe administrado Phesgo

- se tem alergia ao pertuzumab, ao trastuzumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Caso não tenha certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Phesgo.

Advertências e precauções

Problemas de coração

O tratamento com Phesgo pode afetar o coração. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Phesgo se:

- alguma vez teve problemas de coração (tais como insuficiência cardíaca, tratamento para batimentos cardíacos irregulares graves, tensão arterial alta não controlada, ataque cardíaco recente). O seu médico irá fazer exames para verificar se o seu coração está a funcionar adequadamente, antes e durante o tratamento com Phesgo.
- alguma vez teve problemas de coração durante um tratamento anterior com um medicamento que contenha trastuzumab.
- alguma vez recebeu um medicamento de quimioterapia da classe de medicamentos para o cancro denominada de antraciclinas, por ex. doxorrubicina ou epirrubicina – estes medicamentos podem danificar o músculo cardíaco e aumentar o risco de problemas de coração com Phesgo.
- alguma vez fez radioterapia na zona do tórax, uma vez que isto pode aumentar o risco de problemas de coração.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Phesgo. Ver secção 4 “Efeitos indesejáveis graves” para mais detalhes sobre os sinais de problemas do coração a ter em atenção.

Reações à injeção

Pode ocorrer uma reação à injeção. Estas reações são reações alérgicas e podem ser graves.

Se tiver alguma reação grave, o seu médico poderá parar o tratamento com Phesgo. Para mais detalhes sobre reações relacionadas com a injeção às quais deve estar atento durante a injeção e após a mesma, consulte a secção 4 “Efeitos indesejáveis graves”.

O seu médico ou enfermeiro irão vigiar o aparecimento de efeitos indesejáveis durante a injeção e durante:

- 30 minutos após a primeira injeção de Phesgo.
- 15 minutos após injeções subsequentes de Phesgo.

Se tiver alguma reação grave, o seu médico poderá parar o tratamento com Phesgo.

Nível baixo de glóbulos brancos e febre (Neutropenia febril)

Quando Phesgo é administrado com medicamentos de quimioterapia, o número de glóbulos brancos pode baixar e pode desenvolver-se febre. Se tem inflamação do trato digestivo (ex. boca dorida ou diarreia), é mais provável que tenha este efeito indesejável. Caso a febre persista durante vários dias, isto pode ser um sinal de agravamento da sua doença e deverá contactar o seu médico.

Diarreia

O tratamento com Phesgo pode provocar diarreia grave. Os doentes com idade superior a 65 anos têm um risco superior de diarreia, em comparação com os doentes com menos de 65 anos. Se tiver diarreia grave enquanto estiver a fazer o seu tratamento do cancro, o seu médico poderá dar-lhe medicamentos para controlar a diarreia. O seu médico poderá também parar o seu tratamento com Phesgo até que a diarreia esteja controlada.

Crianças e adolescentes

Phesgo não deve ser dado a doentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não existe informação sobre como o medicamento funciona neste grupo de idades.

Doentes com idade superior a 65 anos

Em comparação com os doentes com menos de 65 anos, os doentes com idade superior a 65 anos têm mais probabilidade de terem efeitos indesejáveis, tais como diminuição do apetite, diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue, perda de peso, cansaço, perda ou alteração do paladar, sensação de fraqueza, de dormência, de formigueiro ou de picadas, afetando principalmente os pés e pernas, e diarreia.

Outros medicamentos e Phesgo

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e contraceção

Antes de iniciar o tratamento, tem de dizer ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Eles irão discutir consigo os benefícios e riscos, para si e para o seu bebé, de utilizar Phesgo durante a gravidez.

- Informe o seu médico imediatamente se ficar grávida durante o tratamento com Phesgo ou nos 7 meses seguintes ao fim do tratamento. Phesgo pode ser prejudicial ao bebé por nascer. Deve utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Phesgo e nos 7 meses a seguir ao fim do tratamento.
- Pergunte ao seu médico se pode amamentar durante ou após o tratamento com Phesgo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Phesgo poderá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se, durante o tratamento, tiver sintomas como tonturas, arrepios, febre ou reações à injeção ou alérgicas, como descrito na secção 4, não deve conduzir ou utilizar máquinas até que estes sintomas desaparecerem.

Phesgo contém sódio

Phesgo contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe é administrado Phesgo

Phesgo será administrado por um médico ou por um enfermeiro, num hospital ou numa clínica, na forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea).

- As injeções serão administradas a cada três semanas.
- Receberá a injeção primeiro numa coxa, e depois na outra. Continuará a receber a injeção numa coxa e depois na outra.
- O seu médico ou enfermeiro certificará que cada injeção é administrada num local novo (afastado, pelo menos, 2,5 cm de qualquer local de injeção anterior), e onde a pele não esteja vermelha, com nódos negros, dorida ou dura.
- Deverão ser utilizados locais de injeção diferentes para outros medicamentos.

Início do tratamento (dose de carga)

- Phesgo 1200 mg/600 mg será administrado sob a pele durante 8 minutos. O seu médico ou enfermeiro irá vigiar o aparecimento de efeitos indesejáveis durante a injeção e durante os 30 minutos seguintes.
- Ser-lhe-á também administrada quimioterapia.

Injeções subsequentes (doses de manutenção), que serão administradas se a primeira injeção não tiver causado efeitos indesejáveis graves:

- Phesgo 600 mg/600 mg será administrado sob a pele durante 5 minutos. O seu médico ou enfermeiro irá vigiar o aparecimento de efeitos indesejáveis durante a injeção e durante os 15 minutos seguintes.
- Ser-lhe-á também administrada quimioterapia, dependendo da prescrição do médico.
- O número de injeções a administrar depende:
 - da forma como responder ao tratamento
 - se está a receber tratamento antes da cirurgia, ou depois da cirurgia, ou para uma doença que se espalhou.

Para mais informação sobre as doses de carga e de manutenção, ver secção 6.

Para mais informação sobre as doses de quimioterapia (que também podem causar efeitos indesejáveis), por favor consulte o folheto informativo desses medicamentos. Caso tenha alguma questão sobre os mesmos, por favor pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de utilizar Phesgo

Caso tenha falhado a consulta para administração de Phesgo, marque outra consulta o mais rapidamente possível. Dependendo de quanto tempo tenha passado entre as duas consultas, o seu médico decidirá que dose de Phesgo administrar.

Se parar de utilizar Phesgo

Não pare o seu tratamento com este medicamento sem falar com o seu médico primeiro. É importante que lhe sejam administradas todas as injeções, no tempo certo, a cada 3 semanas. Isto ajuda o medicamento a funcionar o melhor possível.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente um médico ou enfermeiro se notar algum dos efeitos indesejáveis seguintes:

- **Problemas cardíacos:** um batimento cardíaco mais lento ou mais rápido do que o habitual ou palpitações, e sintomas que podem incluir tosse, falta de ar, inchaço (retenção de líquidos) nas pernas ou nos braços.
- **Reações relacionadas com a injeção:** estas podem ser ligeiras ou mais graves, podendo incluir náuseas, febre, arrepios, cansaço, dor de cabeça, perda de apetite, dor nas articulações e nos músculos e afrontamentos.
- **Diarreia:** pode ser ligeira ou moderada, mas pode ser diarreia muito grave ou duradoura, com mais de 7 defecações aquosas num dia.
- **Baixo número de glóbulos brancos,** verificado numa análise ao sangue. Isto pode ou não ocorrer juntamente com febre.
- **Reações alérgicas:** inchaço da face e da garganta, com dificuldade em respirar; isto pode ser um sinal de uma reação alérgica grave.
- **Síndrome de lise tumoral** (em que as células cancerígenas morrem rapidamente). Os sintomas podem incluir:
 - problemas de rins - os sinais incluem fraqueza, falta de ar, fadiga e confusão,
 - problemas de coração – os sinais incluem coração a vibrar ou um batimento do coração mais rápido ou mais lento,
 - crises (convulsões), vómitos ou diarreia e formigueiro na boca, mãos ou pés.

Informe imediatamente um médico ou enfermeiro se sentir algum dos efeitos indesejáveis acima.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Queda de cabelo
- Erupção na pele
- Inflamação do trato digestivo (p.ex., boca dorida)
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos, observado numa análise ao sangue
- Fraqueza muscular
- Prisão de ventre
- Perda de paladar ou alteração do sabor das coisas
- Não ser capaz de dormir
- Sensações de fraqueza, de adormecimento, de formigueiro ou de picadas, afetando principalmente os pés e pernas
- Sangramento do nariz
- Azia
- Pele seca, com comichão ou tipo acneica
- Dor no local da injeção, pele avermelhada (eritema) e nódos negros no local da injeção
- Problemas de unhas, tais como alteração da cor tipo estrias brancas ou escuras ou alteração da cor das unhas
- Dor de garganta, nariz vermelho, dorido ou com corrimento, sintomas do tipo gripal e febre, que podem levar a infeção do ouvido, nariz ou garganta
- Maior produção de lágrimas
- Dor no corpo, braços, pernas e barriga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Sensação de dormência, de picadas ou de formigueiro nas mãos
- Dor aguda, latejante, congelante ou ardente
- Sentir dor com algo que não devia ser doloroso, como um toque leve
- Redução da capacidade de sentir alterações de temperatura
- Perda de equilíbrio ou coordenação
- Inflamação do leito das unhas, onde as unhas e a pele se unem
- Doença na qual a parte esquerda do coração não funciona adequadamente, com ou sem sintomas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Sintomas torácicos, tais como tosse seca ou falta de ar (sinais possíveis de doença pulmonar intersticial, uma doença que lesiona os tecidos ao redor dos alvéolos pulmonares)
- Líquido ao redor dos pulmões causando dificuldade em respirar

Caso tenha algum dos efeitos indesejáveis acima, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se sentir algum dos efeitos indesejáveis acima depois do tratamento com Phesgo ter terminado, deve contactar o seu médico imediatamente e informá-lo de que foi previamente tratado com Phesgo.

Alguns dos efeitos indesejáveis podem ser devidos ao cancro da mama. Se lhe for administrado Phesgo simultaneamente com quimioterapia, alguns efeitos indesejáveis podem também ser devido a estes outros medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Phesgo

Phesgo será armazenado por profissionais de saúde no hospital ou clínica. As condições de conservação são as seguintes:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C-8°C).
- Não congelar.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Após a abertura do frasco para injetáveis, a utilize a solução imediatamente. Não utilize este medicamento se verificar algumas partículas no líquido ou se tiver uma cor alterada (ver secção 6).
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Phesgo

As substâncias ativas são pertuzumab e trastuzumab.

- **Dose de manutenção:** Um frasco para injetáveis com 10 ml de solução contém 600 mg de pertuzumab e 600 mg de trastuzumab. Cada ml contém 60 mg de pertuzumab e 60 mg de trastuzumab.
- **Dose de carga:** Um frasco para injetáveis com 15 ml de solução contém 1200 mg de pertuzumab e 600 mg de trastuzumab. Cada ml contém 80 mg de pertuzumab e 40 mg de trastuzumab.

Os outros componentes são vorhialuronidase alfa, L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, dihidrato de α,α -trealose, sacarose, L-metionina, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Phesgo contém sódio”).

Qual o aspeto de Phesgo e conteúdo da embalagem

Phesgo é uma solução injetável. É uma solução límpida a opalescente, incolor a ligeiramente castanha, fornecida num frasco para injetáveis de vidro. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis, com 10 ml ou 15 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel : +420 – 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

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 4722 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

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês de AAAA}>.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.