

Indlægsseddel: Information til brugeren

Phesgo 600 mg/600 mg injektionsvæske, opløsning
Phesgo 1.200 mg/600 mg injektionsvæske, opløsning
pertuzumab/trastuzumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Phesgo
3. Sådan får du Phesgo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Phesgo er et lægemiddel til kræft, som indeholder to aktive stoffer: pertuzumab og trastuzumab.

- Pertuzumab og trastuzumab, er monoklonale antistoffer. De er designet til at binde til et specifikt sted på celler, der hedder "human epidermal vækstfaktor-receptor 2" (HER2).
- HER2 findes i store mængder på overfladen af nogle kræftceller og fremmer deres vækst.
- Ved at binde sig til HER2 på kræftceller, kan pertuzumab og trastuzumab bremse væksten eller slå dem ihjel.

Phesgo findes i 2 forskellige styrker. Se afsnit 6 for yderligere information.

Phesgo bruges til at behandle voksne patienter med brystkræft, som er af typen "HER2-positiv" – lægen vil teste dig for dette. Det kan anvendes når:

- Kræften har spredt sig til andre dele af kroppen, for eksempel lungerne eller leveren (dannet metastaser), eller hvis kræften er kommet tilbage i brystet eller omkring brystet, og ikke kan opereres og ingen behandling med kræftmedicin (kemoterapi) eller anden medicin designet til at binde sig til HER2, er blevet givet.
- Kræften ikke har spredt sig til andre dele af kroppen, og behandlingen vil enten blive givet før operation (neoadjuverende behandling) eller efter operation (adjuverende behandling).

I forbindelse med din behandling med Phesgo, vil du også få andre lægemidler, som kaldes kemoterapi. Du kan finde information om disse lægemidler i de tilhørende indlægssedler. Du kan også spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål vedrørende disse lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Phesgo

Brug ikke Phesgo

- Hvis du er allergisk over for pertuzumab, trastuzumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Phesgo (angivet i punkt 6).

Hvis du er i tvivl, skal du snakke med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får Phesgo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hjerte

Behandling med Phesgo kan påvirke hjertet. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Phesgo:

- Hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer (som for eksempel hjertesvigt, behandlingskrævende meget uregelmæssig hjerterytme, ukontrolleret forhøjet blodtryk, nyligt hjertetilfælde). Din læge vil lave undersøgelser for at kontrollere, om dit hjerte virker, som det skal før og under behandlingen med Phesgo.
- Hvis du har haft hjerteproblemer ved tidligere behandling med et lægemiddel, der indeholder trastuzumab.
- Hvis du nogensinde har fået kemoterapi med et stof, der tilhører en gruppe af kræftlægemidler, der kaldes antracykliner. For eksempel doxorubicin eller epirubicin – denne type lægemiddel kan skade hjertet og øge risikoen for, at du får hjerteproblemer med Phesgo.
- Hvis du nogensinde har fået strålebehandling af brystkassen, da det kan øge risikoen for hjerteproblemer.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter passer for dig (eller du er usikker), skal du tale med lægen eller sygeplejersken, inden du får Phesgo. Se punkt 4 ”Alvorlige bivirkninger” for yderligere information om, hvad du skal holde øje med.

Injektionsreaktioner

Der kan opstå en reaktion i forbindelse med injektionen. Disse allergiske reaktioner kan være alvorlige.

Hvis du får en alvorlig bivirkning, kan din læge vælge at stoppe behandlingen med Phesgo. Se afsnit 4 ”Alvorlige bivirkninger” for mere information om hvilke injektionsrelaterede reaktioner, du skal holde øje med under og efter injektionen.

Din læge eller sygeplejerske vil holde øje med bivirkninger under injektionen og:

- 30 minutter efter den første injektion af Phesgo.
- 15 minutter efter den efterfølgende injektion af Phesgo.

Hvis du får en alvorlig bivirkning, kan lægen vælge at stoppe behandling med Phesgo.

Lav antal af hvide blodlegemer og feber (febril neutropeni)

Når Phesgo gives sammen med kemoterapi, kan antallet af hvide blodlegemer falde, og du kan få feber. Hvis du har inflammation (en betændelseslignende tilstand) i fordøjelseskanalen (fx mundbetændelse eller diarré), vil du måske have større risiko for at udvikle denne bivirkning. Hvis feberen varer ved i flere dage, kan det være et tegn på forværring af din tilstand, og du skal kontakte din læge.

Diarré

Behandling med Phesgo kan fremkalde svær diarré. Patienter over 65 år har højere risiko for at få diarré sammenlignet med patienter, der er yngre end 65 år. Hvis du oplever svær diarré, mens du får din kræftmedicin, kan lægen give dig behandling mod diarré. Lægen kan stoppe behandlingen med Phesgo indtil diarréen er under kontrol.

Børn og unge

Phesgo bør ikke gives til patienter under 18 år, da det ikke er undersøgt, hvordan det virker på denne aldersgruppe.

Ældre patienter over 65

Patienter over 65 år har større tendens til at få bivirkninger, som nedsat appetit, nedsat antal røde blodlegemer, vægttab, træthed, manglende eller ændret smagssans, svaghed, følelsesløshed, prikkende eller stikkende fornemmelse hovedsageligt i fødder og ben og diarré sammenlignet med patienter under 65 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Phesgo

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du bruger andre for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og prævention

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonale eller sygeplejersken til råds, før du begynder behandlingen med Phesgo. De vil tale med dig om fordele og risici for dig og dit barn ved, at du får Phesgo under graviditeten.

- Du skal straks kontakte lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen med Phesgo eller inden for 7 måneder efter, behandlingen er afsluttet. Phesgo kan skade det ufødte barn. Du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Phesgo, og i 7 måneder efter, behandlingen er stoppet.
- Spørg lægen, om du kan amme under eller efter behandlingen med Phesgo.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Phesgo kan påvirke din evne til at køre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du under behandlingen oplever symptomer som svimmelhed, kulderystelser eller feber, eller hvilken som helst anden allergisk reaktion som er beskrevet i punkt 4, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil disse symptomer er forsvundet.

Phesgo indeholder natrium

Phesgo indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Phesgo indeholder polysorbat

Phesgo indeholder polysorbat 20. Hvert hætteglas med 15 ml opløsning indeholder 6,0 mg polysorbat 20. Hvert hætteglas med 10 ml opløsning indeholder 4,0 mg polysorbat 20. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Phesgo

Phesgo vil blive givet af en læge eller sygeplejerske som en indsprøjtning under huden (subkutan injektion). Behandlingen vil begynde på et hospital eller en klinik. Hvis du kan tåle behandlingen, kan din læge beslutte, om du skal have Phesgo uden for hospitalet eller klinikken, f.eks. i dit hjem.

- Indsprøjtningerne gives hver 3. uge.
- Indsprøjtningen gives første gang i det ene lår, næste gang i det andet. Indsprøjtningen vil i hele behandlingsperioden skiftevis blive givet i det ene lår og det andet.
- Din læge eller sygeplejerske vil sikre, at hver indsprøjtning gives et nyt sted (mindst 2,5 cm fra hvor tidligere indsprøjtning er givet), og hvor huden ikke er rød, øm, hård eller har blåt mærke.
- Indsprøjtninger med andre lægemidler gives et andet sted.

Behandlingsstart (startdosis)

- Indsprøjtningen med Phesgo 1.200 mg/600 mg gives under huden og vil tage 8 minutter. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med bivirkninger under indsprøjtningen og i 30 minutter efter indsprøjtningen er afsluttet.
- Du vil også få kemoterapi.

Efterfølgende indsprøjtninger (vedligeholdelsesdosis). Gives hvis den første indsprøjtning ikke har forårsaget alvorlige bivirkninger:

- Indsprøjtningen med Phesgo 600 mg/600 mg gives under huden og vil tage 5 minutter. Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med bivirkninger under indsprøjtningen og i 15 minutter efter indsprøjtningen er afsluttet.
- Du vil også få anden kemoterapi, afhængigt af lægens ordination.
- Antallet af indsprøjtninger vil afhænge af:
 - hvordan du reagerer på behandlingen.
 - om du har fået behandling inden operation eller efter operation og om sygdommen har spredt sig.

For yderligere information om start- og vedligeholdelsesdosis se afsnit 6.

Hvis du vil vide mere om doseringen af kemoterapi (som også kan give bivirkninger), kan du læse indlægssedlerne for disse lægemidler. Hvis du har spørgsmål til lægemidlerne, kan du spørge lægen eller sundhedspersonalet.

Administration uden for kliniske rammer

Information til sundhedspersoner om, hvordan Phesgo klargøres og administreres, findes i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at få Phesgo

Hvis du er forhindret i at møde til din aftale til en behandling med Phesgo, skal du lave en ny aftale så hurtigt som muligt. Afhængigt af tiden mellem to besøg, vil lægen afgøre hvilken styrke af Phesgo, du skal have.

Hvis du holder op med at få Phesgo

Stop ikke med behandlingen med dette lægemiddel uden at tale med lægen først. Det er vigtigt, at du får alle injektioner på det rigtige tidspunkt hver 3. uge. Dette sikrer, at lægemidlet virker bedst muligt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:

- **Hjerteproblemer:** en uregelmæssig, langsommere eller hurtigere hjerterytme end normalt og symptomer, som kan inkludere hoste, åndenød og hævede ben og arme (væske i kroppen).
- **Injektionsrelaterede reaktioner:** som enten kan være lette eller svære og kan inkludere at føle sig syg, feber, kulderystelser, træthed, hovedpine, appetitløshed, led- og muskelsmerter og hedeure.
- **Diarré:** kan være let eller moderat, men kan også være meget svær eller vedvarende diarré (7 eller flere afføringer om dagen).
- **Et fald i antallet eller lavt antal af hvide blodlegemer** (måles i en blodprøve) med eller uden feber.
- **Allergiske reaktioner:** hævelser i ansigtet og svælget, der gør det svært at trække vejret. Dette kan være et tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af de ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hårtab
- Udslæt
- Betændelse i fordøjelseskanalen (fx mundbetændelse)
- Nedsat antal røde og hvide blodlegemer – måles i blodprøve
- Muskelsvaghed
- Forstoppelse
- Manglende eller ændret smagssans
- Søvnløshed
- Svaghedsfølelse, følelsesløshed, prikken og stikken i især ben, fødder og hænder
- Næseblod
- Sure opstød
- Tør, kløende eller uren hud
- Smerte, rødme (erythem) og blå mærker ved injektionsstedet
- Negleproblemer, misfarvning som hvide eller mørke striber eller ændring af neglefarve
- Ondt i halsen, rød, øm eller løbende næse, influenza lignende symptomer og feber, som kan føre til infektion i øre, næse eller hals
- Tåreflåd
- Smerter i kroppen, armene, benene og maven
- Skarp stikkende, dunkende, frysende eller brændende smerte
- Føle smerte fra noget, der ikke bør være smertefuldt, fx let berøring
- Tab af balance eller koordination

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Åndedrætsbesvær
- Nedsat evne til at mærke ændringer i varme eller kulde
- Betændelse i neglevolden, der hvor negl og hud mødes
- Tilstand, hvor den venstre del af hjertet ikke virker tiltrækkeligt, med eller uden symptomer
- Tilstand, hvor hjertemusklens bliver svag, hvilket kan opleves som åndedrætsbesvær

- Allergisk reaktion der forårsager svage eller alvorlige symptomer, såsom feber, kulderystelser, hovedpine og åndedrætsbesvær

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Symptomer fra brystet, fx tør hoste eller åndenød (kan være et tegn på interstitiel lungesygdom, der er en sygdom, hvor vævet omkring luftsækkende i lungerne er beskadiget)
- Væske omkring lungerne, der gør det svært at trække vejret.

Der er observeret sjældne bivirkninger, såsom tumorlysesyndrom (tilstand hvor kræftceller dør hurtigt) ved intravenøs pertuzumab, men ikke med Phesgo. Symptomer på tumorlysesyndrom kan omfatte: nyreproblemer (tegnene herpå omfatter svaghed, åndenød, træthed og forvirring), hjerteproblemer (tegnene herpå omfatter hjerterflimmer eller hurtigere/langsommere hjerteslag, kramper (anfald), opkastning eller diarré og en prikkende fornemmelse i mund, hænder eller fødder).

Hvis du oplever en eller flere af ovennævnte bivirkninger, skal du straks kontakte lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvis du får en eller flere af ovennævnte bivirkninger, efter behandlingen med Phesgo er stoppet, skal du straks kontakte lægen og fortælle, at du tidligere har været i behandling med Phesgo.

Nogle bivirkninger kan skyldes brystkræften. Hvis du får Phesgo sammen med kemoterapi, kan nogle af bivirkningerne også skyldes disse andre lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Phesgo opbevares af sundhedspersonalet på hospitalet. Opbevaringsbetingelserne er:

- Opbevar Phesgo utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Phesgo efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab ved 2 °C-8 °C.
- Phesgo må ikke fryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.
- Når hætteglasset er åbnet, skal Phesgo bruges med det samme. Brug ikke Phesgo, hvis du bemærker partikler i væsken eller den ikke har den rigtige farve (se punkt 6).
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Phesgo indeholder:

Aktive stoffer: pertuzumab og trastuzumab

- **Vedligeholdelsesdosis:** Ét hætteglas med 10 ml opløsning indeholder 600 mg pertuzumab og 600 mg trastuzumab. Hver ml indeholder 60 mg pertuzumab og 60 mg trastuzumab
- **Startdosis:** Ét hætteglas med 15 ml opløsning indeholder 1.200 mg pertuzumab og 600 mg trastuzumab. Hver ml indeholder 80 mg pertuzumab og 40 mg trastuzumab.

Øvrige indholdsstoffer: Vorhyaluronidase-alfa, L-histidin, L-histidinhydrochlorid monohydrat, α,α -trehalosedihydrat, saccharose, L-methionin, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 ”Phesgo indeholder natrium”, ”Phesgo indeholder polysorbat”).

Udseende og pakningsstørrelser:

Phesgo er en subkutan injektionsvæske, opløsning. Det er en klar til opaliserende opløsning, farveløs til svagt brun i et hætteglas. Hver pakning indeholder 1 hætteglas med enten 10 ml eller 15 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Administration af Phesgo 600/600 mg injektionsvæske, opløsning udenfor kliniske rammer.

Enhver sundhedsperson, der behandler patienter uden for kliniske rammer, bør være velinformeret om både administrationsmetoden og de potentielle risici forbundet med Phesgo.

Sundhedspersoner skal sikre, at passende lægemidler til håndtering af overfølsomhedsreaktioner er umiddelbart tilgængelige i overensstemmelse med lokal standard klinisk praksis (afhængigt af reaktionens sværhedsgrad og type, f.eks. adrenalin, beta-agonister, antihistaminer og kortikosteroider). Phesgo skal opbevares ved 2 °C-8 °C i den originale æske indtil brugstidspunktet.

Brugsanvisning

Phesgo skal kun administreres som en subkutan injektion. Phesgo er ikke beregnet til intravenøs administration.

For at forebygge fejlmedicinering er det vigtigt at kontrollere hætteglasets etiket for at sikre, at det præparerede og administrerede lægemiddel er Phesgo 600/600 mg (15 ml hætteglas, indeholdende 10 ml opløsning).

Phesgo skal inspiceres visuelt for at sikre, at der ikke er partikler eller misfarvning før administration. Hvis der observeres partikler eller misfarvning, skal hætteglasset kasseres i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse. Må ikke rystes.

Inden brug skal Phesgo hætteglasset stå ved stuetemperatur i ca. 15 minutter, inden injektionen forberedes.

Til optrækning fra hætteglas og til subkutan injektion af Phesgo anvendes en sprøjte, en overførselskanyle og en injektionskanyle. Phesgo kan injiceres med hypodermiske injektionskanyler i størrelsen 25-27 gauge og længden mellem 3/8" (10 mm) - 5/8" (16 mm). Phesgo er kompatibel med rustfrit stål, polypropylen, polycarbonat, polyethylen, polyurethan, polyvinylchlorid og fluorineret ethylenpolypropylen.

Da Phesgo ikke indeholder noget antimikrobielle konserveringsmidler, skal lægemidlet anvendes straks. Den hypodermiske injektionskanyle påsættes sprøjten umiddelbart inden administration, hvorefter volumen justeres til 10 ml.

Injektionsstedet skal kun skifte mellem venstre og højre lår. Nye injektioner skal gives mindst 2,5 cm fra det sidste injektionssted i sund hud og aldrig i områder med rødme, ømhed, hvor der er et blåt mærke eller huden er hård. Dosis må ikke fordeles på to sprøjter eller administreres på to forskellige injektionssteder.

Dosen skal administreres over en periode på 5 minutter. Injektionen kan nedsættes i hastighed eller midlertidigt stoppes, hvis patienten oplever injektionsrelaterede symptomer.

En observationsperiode på 15 minutter efter injektionens afslutning anbefales, hvor patienten overvåges for injektionsrelaterede reaktioner og overfølsomhedsreaktioner.

Patienten skal vejledes i at genkende symptomer på overfølsomhedsreaktioner eller andre mulige alvorlige bivirkninger (som beskrevet i punkt 4 i indlægssedlen) og rådes til at kontakte en sundhedsperson, hvis der opstår symptomer, efter at sundhedspersonen har forladt patienten.

Phesgo er kun til engangsbrug. Ubrugt lægemiddel eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Navn og batchnummer på det administrerede produkt skal registreres tydeligt.