

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Phesgo 600 mg/600 mg roztwór do wstrzykiwań

### Phesgo 1200 mg/600 mg roztwór do wstrzykiwań

pertuzumab/trastuzumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Phesgo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Phesgo
3. Jak podawany jest lek Phesgo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Phesgo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Phesgo i w jakim celu się go stosuje

Phesgo jest lekiem przeciwnowotworowym, który zawiera dwie substancje czynne: pertuzumab i trastuzumab.

- Pertuzumab i trastuzumab są „przeciwciałami monoklonalnymi”. Zostały one opracowane w celu przyłączania się do specyficznego miejsca docelowego na komórkach zwanego „receptorem ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2” (HER2).
- HER2 znajduje się w dużych ilościach na powierzchni niektórych komórek nowotworowych i stymuluje ich wzrost.
- Przyłączając się do HER2 na komórkach nowotworowych pertuzumab i trastuzumab spowalniają ich wzrost lub niszczą je.

Lek Phesgo jest dostępny w dwóch różnych dawkach. Więcej informacji, patrz punkt 6.

Lek Phesgo jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem piersi, który jest HER2-dodatni – na podstawie badania zleconego przez lekarza. Lek może być stosowany, gdy:

- rak rozprzestrzenił się na inne narządy takie jak płuca lub wątroba (doszło do przerzutów) lub nastąpił nawrót raka w piersi i w okolicy piersi, ale nie może on być operowany i pacjentowi nie podawano żadnych leków przeciwnowotworowych (chemioterapia) ani innych leków wiążących się z receptorem HER2.
- rak nie rozprzestrzenił się na inne narządy, a leczenie ma być stosowane przed operacją (leczenie neoadjuwantowe) lub po operacji (leczenie adjuwantowe).

Oprócz leku Phesgo pacjent będzie otrzymywał również inne leki zwane chemioterapią.

Informacje o tych lekach znajdują się w odpowiednich ulotkach dla pacjenta tych leków. Aby uzyskać informacje na temat tych leków, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Phesgo**

### **Kiedy pacjentowi nie można podać leku Phesgo**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pertuzumab, trastuzumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed otrzymaniem leku Phesgo.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### Problemy z sercem

Leczenie lekiem Phesgo może wpływać na serce. Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed otrzymaniem leku Phesgo, jeśli:

- pacjent kiedykolwiek miał problemy z sercem (takie jak niewydolność serca, leczenie z powodu ciężkich zaburzeń rytmu serca, niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi, niedawno przebyty zawał serca). Lekarz prowadzący zleci pacjentowi badania, aby sprawdzić, czy serce pacjenta pracuje prawidłowo przed i podczas leczenia lekiem Phesgo.
- pacjent kiedykolwiek miał problemy z sercem podczas wcześniejszego leczenia lekiem zawierającym trastuzumab.
- pacjent kiedykolwiek otrzymywał lek z grupy leków przeciwnowotworowych zwanych antracyklinami w ramach chemioterapii, np. doksorubicynę lub epirubicynę – te leki mogą uszkadzać mięsień sercowy i zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z sercem po zastosowaniu leku Phesgo.
- pacjent był kiedykolwiek poddawany radioterapii klatki piersiowej, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia problemów z sercem.

Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta (lub jeśli pacjent nie jest tego pewien), należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką przed otrzymaniem leku Phesgo. Więcej informacji o objawach problemów z sercem, na które należy zwrócić uwagę, patrz punkt 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

#### Reakcje na wstrzyknięcie

Może wystąpić reakcja na wstrzyknięcie. Są to reakcje alergiczne i mogą one być poważne.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja lekarz prowadzący może przerwać leczenie lekiem Phesgo. Więcej informacji o reakcjach na wstrzyknięcie, na które należy zwrócić uwagę podczas wstrzyknięcia i później, patrz punkt 4 „Ciężkie działania niepożądane”.

Lekarz prowadzący lub pielęgniarka będzie obserwować pacjenta pod kątem działań niepożądanych podczas wykonywania wstrzyknięcia i przez:

- 30 minut po pierwszym wstrzyknięciu leku Phesgo.
- 15 minut po kolejnym wstrzyknięciu leku Phesgo.

Jeśli pojawią się ciężkie reakcje, lekarz może przerwać leczenie lekiem Phesgo.

#### Mała liczba białych krwinek i gorączka (gorączka neutropeniczna)

Gdy lek Phesgo jest podawany z lekami stosowanymi w ramach chemioterapii, liczba białych krwinek może zmniejszyć się i może wystąpić gorączka. Jeśli u pacjenta wystąpi zapalenie przewodu pokarmowego (np. owrzodzenie jamy ustnej lub biegunka), prawdopodobieństwo wystąpienia tego działania niepożądanego może być większe. Jeśli gorączka utrzymuje się przez kilka dni, może to być objaw pogorszenia się stanu pacjenta i wymaga skontaktowania się z lekarzem.

## Biegunka

Leczenie lekiem Phesgo może powodować poważną biegunkę. Pacjenci w wieku powyżej 65 lat podlegają większemu ryzyku wystąpienia biegunki w porównaniu z pacjentami w wieku poniżej 65 lat. Jeśli u pacjenta wystąpi poważna biegunka podczas leczenia przeciwnowotworowego, lekarz może przepisać pacjentowi leki, aby opanować biegunkę. Lekarz może także przerwać leczenie lekiem Phesgo do czasu opanowania biegunki.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Phesgo nie powinien być podawany pacjentom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma informacji o działaniu leku w tej grupie wiekowej.

## **Pacjenci w podeszłym wieku powyżej 65 lat**

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, takich jak zmniejszony apetyt, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, utrata masy ciała, zmęczenie, utrata smaku lub zmiana odczuwania smaku, uczucie osłabienia, drętwienia, mrowienia lub klucia występujące głównie w stopach i nogach oraz biegunka, w porównaniu z pacjentami w wieku poniżej 65 lat.

## **Phesgo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

## **Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed rozpoczęciem leczenia. Omówią oni z pacjentką korzyści i zagrożenia dla pacjentki i dziecka związane z przyjmowaniem leku Phesgo w ciąży.

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Phesgo lub w okresie 7 miesięcy po zakończeniu leczenia. Phesgo może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko. Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Phesgo i przez 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Należy zapytać lekarza prowadzącego, czy pacjentka może karmić piersią podczas lub po leczeniu lekiem Phesgo.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Phesgo może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią takie objawy, jak zawroty głowy, dreszcze, gorączka lub jakiegokolwiek reakcje na wstrzyknięcie lub reakcje alergiczne opisane w punkcie 4, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

## **Phesgo zawiera sól**

Phesgo zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za zasadniczo „wolny od sodu”.

### 3. Jak podawany jest lek Phesgo

Lek Phesgo będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu lub klinice we wstrzyknięciu pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

- Wstrzyknięcia będą wykonywane co trzy tygodnie.
- Najpierw wstrzyknięcie będzie podane w jedno udo, a potem w drugie udo. Wstrzyknięcia będą zawsze podawane najpierw w jedno udo, a potem w drugie udo.
- Lekarz lub pielęgniarka upewnią się, że każde wstrzyknięcie jest podawane w nowe miejsce (w odległości co najmniej 2,5 cm od każdego poprzedniego miejsca wstrzyknięcia), tam, gdzie skóra nie jest zaczerwieniona, zasiniaczona, tkliwa lub stwardniała.
- Do podawania innych leków należy wybierać inne miejsca wstrzyknięcia.

#### **Rozpoczęcie leczenia (dawka nasycająca)**

- Lek Phesgo 1200 mg/600 mg będzie podawany pod skórę przez 8 minut. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka będą sprawdzać, czy u pacjenta nie występują działania niepożądane podczas wstrzyknięcia i przez 30 minut po podaniu leku.
- Pacjent otrzyma także chemioterapię.

**Kolejne wstrzyknięcia (dawka podtrzymująca)**, które zostaną podane, jeśli pierwsze wstrzyknięcie nie spowoduje ciężkich działań niepożądanych:

- Lek Phesgo 600 mg/600 mg będzie podawany pod skórę przez 5 minut. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka będą sprawdzać, czy u pacjenta nie występują działania niepożądane podczas wstrzyknięcia i przez 15 minut po podaniu leku.
- Pacjent otrzyma także chemioterapię, w zależności od zaleceń lekarza.
- Liczba wstrzyknięć podanych pacjentowi zależy od:
  - tego, jak pacjent odpowiada na leczenie
  - tego, czy leczenie podawane jest przed zabiegiem chirurgicznym, czy po zabiegu chirurgicznym lub z powodu choroby, która rozprzestrzeniła się w organizmie.

Więcej informacji o dawce nasycającej i dawce podtrzymującej, patrz punkt 6.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących dawkowania chemioterapii (która także może powodować działania niepożądane), należy przeczytać ulotki dołączone do opakowań z tymi lekami. W razie pytań dotyczących tych leków, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Phesgo**

Jeśli pacjent nie zgłosi się na wizytę, na której miał być podany lek Phesgo, należy jak najszybciej umówić się na kolejną wizytę. W zależności od tego, ile czasu upłynęło pomiędzy dwiema wizytami, lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Phesgo podać pacjentowi.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Phesgo**

Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez uprzedniego porozmawiania z lekarzem. Ważne jest otrzymanie pełnego kursu wstrzyknięć we właściwym czasie co trzy tygodnie. Pomoże to osiągnąć najlepsze możliwe działanie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Ciężkie działania niepożądane

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z następujących działań niepożądanych:**

- **Problemy z sercem:** wolniejsze lub szybsze niż zwykle bicie serca bądź trzepotanie serca oraz objawy mogące obejmować kaszel, duszność i obrzęk (zatrzymanie płynów) w nogach lub ramionach.
- **Reakcje związane z wstrzyknięciem:** mogą one być łagodne lub bardziej poważne i mogą obejmować nudności, gorączkę, dreszcze, uczucie zmęczenia, ból głowy, utratę apetytu, bóle stawów i mięśni oraz uderzenia gorąca.
- **Biegunka:** może być w stopniu łagodnym lub umiarkowanym, ale może być także bardzo nasilona lub długotrwała biegunka, z oddawaniem 7 lub więcej wodnistych stolców na dobę.
- **Mała liczba białych krwinek** widoczna w badaniach krwi. Może ona występować z gorączką lub bez.
- **Reakcje alergiczne:** opuchnięcie twarzy i gardła, z trudnościami w oddychaniu – może to być objaw ciężkiej reakcji alergicznej.
- **Zespół rozpadu guza** (w którym komórki nowotworowe szybko obumierają). Objawy mogą obejmować:
  - problemy z nerkami – objawy obejmują osłabienie, duszność, uczucie zmęczenia i splątanie,
  - problemy z sercem – objawy obejmują trzepotanie serca lub szybszy bądź wolniejszy rytm serca,
  - napady drgawkowe, wymioty lub biegunkę oraz mrowienie w ustach, dłoniach lub stopach.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi w przypadku stwierdzenia któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów.

##### Inne działania niepożądane

**Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):**

- Wypadanie włosów
- Wysypka
- Zapalenie przewodu pokarmowego (np. owrzodzenia w jamie ustnej)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek widoczne w badaniach krwi
- Osłabienie mięśni
- Zaparcie
- Utrata smaku lub zmiana w odczuwaniu smaku
- Problemy z zasypianiem
- Odczucie osłabienia, drętwienia, mrowienia lub kłucia w stopach i nogach
- Krwawienie z nosa
- Zgaga
- Sucha, swędząca lub trądzikopodobna skóra
- Ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry (rumień) i powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia
- Problemy z paznokciami, takie jak przebarwienia w postaci białych lub ciemnych smug lub zmiana koloru paznokci
- Ból gardła, zaczerwienienie i ból błony śluzowej nosa lub wodnista wydzielina z nosa, objawy grypopodobne i gorączka, które mogą prowadzić do zakażenia uszu, nosa lub gardła
- Nasilone łzawienie
- Ból ciała, ramion, nóg i brzucha

### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):**

- Uczucie drętwienia, kłucia lub mrowienia w dłoniach
- Ból odczuwany jako ostre kłucie, pulsowanie, mrozący lub piekący ból
- Odczuwanie bólu podczas bodźców, które nie powinny być bolesne, takich jak lekki dotyk
- Mniejsza zdolność odczuwania zmian temperatury
- Utrata równowagi lub koordynacji
- Zapalenie macierzy paznokcia – miejsca, w którym stykają się paznokieć i skóra
- Stan, w którym lewa część serca nie działa prawidłowo, przebiegający z objawami lub bezobjawowo

### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):**

- Objawy ze strony klatki piersiowej jak suchy kaszel lub duszność (możliwe oznaki „śródmiaższowej choroby płuc”, czyli stanu uszkodzenia tkanek wokół pęcherzyków w płucach)
- Płyn wokół płuc powodujący trudności w oddychaniu

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych po przerwaniu leczenia lekiem Phesgo, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i powiedzieć mu o wcześniejszym leczeniu lekiem Phesgo.

Niektóre działania niepożądane występujące u pacjenta mogą być spowodowane rakiem piersi. Jeśli lek Phesgo jest podawany jednocześnie z chemioterapią, niektóre działania niepożądane mogą być także spowodowane innymi lekami.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów  
Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek Phesgo**

Lek Phesgo będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w szpitalu lub przychodni. Szczegółowe informacje o przechowywaniu są następujące:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i fiolce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
- Nie zamrażać.

- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Po otwarciu fiolki roztwór należy natychmiast zużyć. Nie należy używać tego leku, jeśli w płynie będą widoczne cząstki lub jeśli będzie on przebarwiony (patrz punkt 6).
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Phesgo

Substancjami czynnymi leku są pertuzumab i trastuzumab.

- **Dawka podtrzymująca:** Jedna fiolka z 10 ml roztworu zawiera 600 mg pertuzumabu i 600 mg trastuzumabu. Każdy ml zawiera 60 mg pertuzumabu i 60 mg trastuzumabu.
- **Dawka nasycająca:** Jedna fiolka z 15 ml roztworu zawiera 1200 mg pertuzumabu i 600 mg trastuzumabu. Każdy ml zawiera 80 mg pertuzumabu i 40 mg trastuzumabu.

Pozostałe składniki to: rekombinowana ludzka hialuronidaza, L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny,  $\alpha,\alpha$ -trehaloza dwuwodna, sacharoza, L-metionina, polisorbata 20 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Phesgo zawiera sól”).

### Jak wygląda lek Phesgo i co zawiera opakowanie

Lek Phesgo jest roztworem do wstrzykiwań. Ma postać klarownego lub opalizującego roztworu w kolorze od bezbarwnego do lekko brązowego, zawartego w szklanej fiolce. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę z 10 ml lub 15 ml roztworu.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022**

### Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.