

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Phesgo 600 mg/600 mg otopina za injekciju

Phesgo 1200 mg/600 mg otopina za injekciju

pertuzumab/trastuzumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Phesgo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Phesgo
3. Kako ćete primati Phesgo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Phesgo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Phesgo i za što se koristi

Phesgo je lijek za rak koji sadrži dvije djelatne tvari: pertuzumab i trastuzumab.

- Pertuzumab i trastuzumab su „monoklonska protutijela“, koja su dizajnirana tako da se vežu za specifičnu ciljnu molekulu na stanicama koja se zove „receptor humanog epidermalnog faktora rasta 2“ (HER2).
- HER2 se u velikim količinama nalazi na površini nekih stanica raka i stimulira njihov rast.
- Vezivanjem za HER2 na stanicama raka, pertuzumab i trastuzumab usporavaju rast tih stanica ili ih uništavaju.

Phesgo je dostupan u dvjema jačinama. Za više informacija pogledajte dio 6.

Phesgo se koristi za liječenje odraslih bolesnika s rakom dojke koji je „HER2 pozitivan“ – Vaš će liječnik to utvrditi pretragama. Može se koristiti:

- kada se rak proširio u druge dijelove tijela (metastazirao), kao što su pluća ili jetra, ili kada se ponovno pojavio u dojci ili području oko dojke, a ne može se liječiti kirurškim zahvatom i nije prethodno liječen lijekovima protiv raka (kemoterapijom) ili drugim lijekovima koji se vežu za HER2 receptor
- kada se rak nije proširio u druge dijelove tijela, a liječenje će se primijeniti ili prije kirurškog zahvata (neoadjuvantna terapija) ili nakon kirurškog zahvata (adjuvantna terapija)

Uz Phesgo ćete primati i druge lijekove koji se zovu kemoterapija. Informacije o tim lijekovima navedene su u zasebnim uputama o lijeku. Upitajte svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru za podatke o tim drugim lijekovima.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Phesgo

Ne smijete primiti Phesgo

- ako ste alergični na pertuzumab, trastuzumab ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što primite Phesgo.

Upozorenja i mjere opreza

Srčane tegobe

Liječenje lijekom Phesgo može utjecati na srce. Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Phesgo:

- ako ste ikada imali srčanih tegoba (poput zatajenja srca, liječenja zbog ozbiljnih nepravilnosti srčanog ritma, nekontroliranog krvnog tlaka, nedavnog srčanog udara). Liječnik će prije i za vrijeme liječenja lijekom Phesgo provoditi pretrage kako bi provjerio radi li Vam srce ispravno.
- ako ste ikada imali srčanih tegoba tijekom prethodnog liječenja lijekom koji sadrži trastuzumab
- ako ste ikada primali kemoterapijski lijek iz skupine lijekova za rak koji se zovu antraciklini, npr. doksorubicin ili epirubicin – ti lijekovi mogu oštetiti srčani mišić i povećati rizik od srčanih tegoba kod primjene lijeka Phesgo
- ako ste ikada primali radioterapiju prsnog koša jer ona može povećati rizik od srčanih tegoba

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), razgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom prije nego što primite Phesgo. Pogledajte odlomak „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4. za dodatne informacije o tome na koje znakove srčanih tegoba treba pripaziti.

Reakcije na injekciju

Mogu se javiti reakcije na injekciju. To su alergijske reakcije koje mogu biti teške.

Ako se pojavi neka ozbiljna reakcija, liječnik će možda prekinuti liječenje lijekom Phesgo. Pogledajte odlomak „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4. za dodatne informacije o reakcijama na injekciju na koje treba pripaziti tijekom primjene injekcije i nakon nje.

Liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom primjene injekcije i još:

- 30 minuta nakon prve injekcije lijeka Phesgo
- 15 minuta nakon sljedećih injekcija lijeka Phesgo

Ako se pojavi neka ozbiljna reakcija, liječnik će možda prekinuti liječenje lijekom Phesgo.

Nizak broj bijelih krvnih stanica i vrućica (neutropenijska vrućica)

Kada se Phesgo primjenjuje s kemoterapijskim lijekovima, može doći do pada broja bijelih krvnih stanica i pojave vrućice. Ako imate upalu u probavnom sustavu (npr. afte u ustima ili proljev), možete biti podložniji razvoju ove nuspojave. Ako vrućica potraje nekoliko dana, to može biti znak da Vam se stanje pogoršalo i u tom se slučaju trebate obratiti liječniku.

Proljev

Liječenje lijekom Phesgo može izazvati težak proljev. Rizik od proljeva veći je u bolesnika starijih od 65 godina nego u onih mlađih od 65 godina. Ako dobijete težak proljev dok primite terapiju za rak, liječnik će Vam možda uvesti terapiju za liječenje proljeva. Osim toga, liječnik će Vam možda prekinuti liječenje lijekom Phesgo dok se proljev ne stavi pod kontrolu.

Djeca i adolescenti

Phesgo se ne smije primjenjivati u bolesnika mlađih od 18 godina jer nema podataka o tome kako lijek djeluje u toj dobnoj skupini.

Bolesnici stariji od 65 godina

U usporedbi s bolesnicima mlađima od 65 godina, bolesnici stariji od 65 godina imaju veću vjerojatnost razvoja nuspojava kao što su smanjen tek, smanjenje broja crvenih krvnih stanica, smanjenje tjelesne težine, umor, gubitak ili promjena osjeta okusa, slabost, utrnulost, trnci ili bockanje koji se uglavnom javljaju u stopalima i nogama te proljev.

Drugi lijekovi i Phesgo

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove,

Trudnoća, dojenje i kontracepcija

Prije početka liječenja morate obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Oni će s Vama razgovarati o prednostima i rizicima liječenja lijekom Phesgo u trudnoći za Vas i Vaše dijete.

- Odmah obavijestite liječnika ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Phesgo ili unutar 7 mjeseci nakon prestanka liječenja. Phesgo može naškoditi nerođenu djetetu. Morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Phesgo i još 7 mjeseci nakon prestanka liječenja.
- Pitajte liječnika smijete li dojiti tijekom ili nakon liječenja lijekom Phesgo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Phesgo može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Ako se tijekom liječenja jave simptomi kao što su omaglica, zimica i vrućica ili bilo kakve reakcije na injekciju ili alergijske reakcije opisane u dijelu 4., ne smijete upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok se ti simptomi ne povuku.

Phesgo sadrži natrij

Phesgo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti Phesgo

Phesgo će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra u bolnici ili klinici, i to injekcijom pod kožu (supkutanom injekcijom).

- Injekcije se primjenjuju svaka tri tjedna.
- Injekciju ćete najprije primiti u jedno bedro, a zatim u drugo. Sljedeće injekcije nastaviti ćete primiti naizmjenice u jedno bedro, pa u drugo.
- Liječnik ili medicinska sestra pobrinut će se da svaku injekciju primijene u drugo mjesto (najmanje 2,5 cm od mjesta primjene prethodne injekcije) i da koža na mjestu primjene nije crvena, prekrivena modricama, osjetljiva na dodir ili tvrda.
- Drugi se lijekovi moraju injicirati na različitim mjestima.

Početak liječenja (udarna doza)

- Primiti ćete Phesgo u dozi od 1200 mg/600 mg injekcijom pod kožu tijekom 8 minuta. Liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom injekcije i još 30 minuta nakon nje zbog mogućih nuspojava.

- Primit ćete i kemoterapiju.

Sljedeće doze (doze održavanja), koje ćete primiti ako prva injekcija nije uzrokovala teške nuspojave:

- Primit ćete Phesgo u dozi od 600 mg/600 mg injekcijom pod kožu tijekom 5 minuta. Liječnik ili medicinska sestra nadzirat će Vas tijekom injekcije i još 15 minuta nakon nje zbog mogućih nuspojava.
- Primit ćete i kemoterapiju koju će propisati liječnik.
- Broj injekcija koje ćete primiti ovisi o tome:
 - kako odgovarate na liječenje
 - primete li liječenje prije ili nakon kirurškog zahvata ili za bolest koja se proširila

Za dodatne informacije o udarnoj dozi i dozi održavanja pogledajte dio 6.

Za dodatne informacije o doziranju kemoterapije (koja također može uzrokovati nuspojave) pročitajte uputu o lijeku za te lijekove. Ako imate pitanja o njima, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili primiti Phesgo

Ako ste propustili termin za primanje lijeka Phesgo, dogovorite novi termin što je prije moguće. Liječnik će odlučiti koju ćete jačinu lijeka Phesgo primiti ovisno o tome koliko je vremena prošlo između dvaju posjeta.

Ako prestanete primati Phesgo

Nemojte prekinuti liječenje ovim lijekom bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Važno je da primite sve injekcije u odgovarajuće vrijeme svaka tri tjedna. To će lijeku omogućiti da djeluje najbolje što može.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

- **srčane tegobe:** sporiji ili brži otkucaji srca nego inače ili treperenje srca te simptomi koji mogu uključivati kašalj, nedostatak zraka i oticanje (zadržavanje tekućine) u nogama ili rukama
- **reakcije na injekciju:** koje mogu biti blage ili teže, a mogu uključivati mučninu, vrućicu, zimicu, umor, glavobolju, gubitak teka, bolove u zglobovima i mišićima te navale vrućine
- **proljev:** koji može biti blag ili umjeren, ali i vrlo težak ili dugotrajan proljev, koji uključuje 7 ili više vodenastih stolica na dan
- **nizak broj bijelih krvnih stanica,** vidljiv u nalazima krvnih pretraga, koji može ili ne mora biti praćen vrućicom
- **alergijske reakcije:** oticanje lica i grla uz otežano disanje, koje može biti znak ozbiljne alergijske reakcije
- **sindrom tumorske lize** (stanje kod kojega dolazi do brzog odumiranja stanica raka). Simptomi mogu uključivati:
 - bubrežne tegobe - znakovi uključuju slabost, nedostatak zraka, umor i smetenost
 - srčane tegobe - znakovi uključuju treperenje srca ili ubrzane ili usporene otkucaje srca
 - napadaje, povraćanje ili proljev te trnce u ustima, šakama ili stopalima

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite neku od navedenih nuspojava.

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- gubitak kose
- osip
- upala u probavnom sustavu (npr. afte u ustima)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica, vidljiv u nalazima krvnih pretraga
- mišićna slabost
- zatvor
- gubitak ili promjena osjeta okusa
- nesanica
- slabost, utrnulost, trnci ili bockanje, uglavnom na području stopala i nogu
- krvarenje iz nosa
- žgaravica
- suhoća ili svrbež kože te promjene na koži nalik aknama
- bol na mjestu injiciranja, crvenilo kože (eritem) i stvaranje modrica na mjestu injiciranja
- tegobe s noktima, kao što su bijele ili tamne pruge na noktima ili promjena boje noktiju
- grlobolja, crven ili bolan nos, curenje iz nosa, simptomi nalik gripi i vrućica, koji mogu dovesti do infekcije uha, nosa ili grla
- pojačano suzenje
- bol u tijelu, rukama, nogama i trbuhu

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- utrnulost, bockanje ili trnci u šakama
- oštra probadajuća, pulsirajuća ili žareća bol
- bol uzrokovana nečime što ne bi trebalo biti bolno, kao što je lagan dodir
- smanjena sposobnost osjećanja temperaturnih promjena
- gubitak ravnoteže ili koordinacije
- upala ležišta nokta gdje se nokat spaja s kožom
- stanje kod kojega lijeva strana srca ne radi ispravno, a koje može ili ne mora biti praćeno simptomima

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- simptomi u prsnom košu, poput suhog kašlja ili nedostatka zraka (mogući znakovi intersticijske bolesti pluća, kod koje dolazi do oštećenja tkiva koje okružuje zračne vrećice u plućima)
- tekućina oko pluća koja otežava disanje

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Ako nakon prekida liječenja lijekom Phesgo primijetite bilo što od navedenoga, odmah se obratite liječniku i recite mu da ste prethodno bili liječeni lijekom Phesgo.

Neke od nuspojava koje se mogu javiti mogu biti uzrokovane samim rakom dojke. Ako s lijekom Phesgo istodobno primete kemoterapiju, neke od nuspojava mogu biti posljedica primjene tih drugih lijekova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Phesgo

Phesgo čuvaju zdravstveni radnici u bolnici ili klinici. Uvjeti čuvanja su sljedeći:

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).
- Ne zamrzavati.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Otopinu treba primijeniti odmah nakon otvaranja bočice. Lijek se ne smije upotrijebiti ako su u tekućini vidljive čestice ili ako je neodgovarajuće boje (vidjeti dio 6.).
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Phesgo sadrži

Djelatne tvari su pertuzumab i trastuzumab.

- **Doza održavanja:** Jedna bočica s 10 ml otopine sadrži 600 mg pertuzumaba i 600 mg trastuzumaba. Jedan ml otopine sadrži 60 mg pertuzumaba i 60 mg trastuzumaba.
- **Udarna doza:** Jedna bočica s 15 ml otopine sadrži 1200 mg pertuzumaba i 600 mg trastuzumaba. Jedan ml otopine sadrži 80 mg pertuzumaba i 40 mg trastuzumaba.

Drugi sastojci su vorhijaluronidaza alfa, L-histidin, L-histidinklorid hidrat, α, α -trehaloza dihidrat, saharoza, L-metionin, polisorbit 20 i voda za injekcije (pogledajte odlomak „Phesgo sadrži natrij“ u dijelu 2.).

Kako Phesgo izgleda i sadržaj pakiranja

Phesgo je otopina za injekciju. To je bistra do opalescentna, bezbojna do svjetlosmeđa otopina koja dolazi u staklenoj bočici. Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu s 10 ml ili 15 ml otopine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove