

## PHESGO® 1.200mg/600mg; 600mg/600mg Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Bitte melden Sie Nebenwirkungen an die Roche Pharma AG ([grenzach.drug\\_safety@roche.com](mailto:grenzach.drug_safety@roche.com) oder Fax +49 7624/14-3183) oder an das Paul-Ehrlich-Institut ([www.pei.de](http://www.pei.de) oder Fax: +49 6103/77-1234).

### Wichtige Information zur Anwendung von PHESGO® (Wirkstoff: Pertuzumab/Trastuzumab) bei Frauen im gebärfähigen Alter:

- Die Gabe von PHESGO während der Schwangerschaft sollte vermieden werden, es sei denn, der potenzielle Nutzen für die Mutter überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus. Zur Anwendung bei Schwangeren liegen nur limitierte Daten vor und es konnte noch nicht nachgewiesen werden, dass die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sicher ist.
- Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.
- Nach der Markteinführung sind bei schwangeren Frauen, die mit Herceptin behandelt wurden, in Zusammenhang mit Oligohydramnien Fälle von Wachstumsstörungen der Niere und/oder Nierenfunktionsstörungen beim Fötus berichtet worden, von denen manche mit tödlich verlaufender pulmonaler Hypoplasie des Fötus einhergingen.
- Führen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit PHESGO einen Schwangerschaftstest durch. Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden, während der Behandlung mit PHESGO und für mindestens 7 Monate nach dem Ende der Behandlung, eine effiziente Kontrazeption durchzuführen.
- Wenn eine Frau während der Behandlung mit PHESGO oder in den 7 Monaten danach schwanger wird, sollte eine engmaschige Überwachung - möglichst durch ein multidisziplinäres Team - erfolgen.
- Da menschliches IgG in die Milch abgegeben wird und das Gefährdungspotenzial für den Säugling nicht bekannt ist, sollten Frauen während einer Therapie mit PHESGO und für 7 Monate nach der letzten Dosis nicht stillen.
- **Melden Sie umgehend an die lokale Abteilung Arzneimittelsicherheit der Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen ([grenzach.drug\\_safety@roche.com](mailto:grenzach.drug_safety@roche.com) oder per Fax +49 7624 14 3183), wenn Herceptin, Perjeta bzw. PHESGO während der Schwangerschaft angewendet wird/werden oder wenn eine Patientin innerhalb von 6 Monaten nach der letzten Anwendung von Perjeta bzw. innerhalb von 7 Monaten nach der letzten Anwendung von Herceptin bzw. PHESGO schwanger wird.**
- **Während einer Schwangerschaft mit einer Exposition gegenüber Herceptin, Perjeta bzw. PHESGO und im ersten Lebensjahr des Säuglings wird Roche zusätzliche Informationen anfordern. Dies wird dazu beitragen, die Sicherheit von Herceptin, Perjeta und PHESGO besser zu verstehen und ermöglicht, den Gesundheitsbehörden, dem medizinischen Fachpersonal und den Patienten die entsprechende Information zur Verfügung zu stellen.**

**Wirkstoff:** Pertuzumab/Trastuzumab. **Zusammensetzung:** PHESGO® 1.200 mg/600 mg Injektionslösung: Eine Durchstechflasche mit 15 ml Lösung enthält 1.200 mg Pertuzumab und 600 mg Trastuzumab; PHESGO® 600 mg/600 mg Injektionslösung: Eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 600 mg Pertuzumab und 600 mg Trastuzumab. Sonstige Bestandteile: Vorhyaluronidase alfa, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat,  $\alpha,\alpha$ -Trehalose-Dihydrat, Sucrose, Methionin, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet(e):** Brustkrebs im Frühstadium (early breast cancer - EBC): PHESGO ist zur Anwendung in Kombination mit Chemotherapie indiziert zur: neoadjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem lokal fortgeschrittenem, entzündlichem oder frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko; adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko. Metastasierter Brustkrebs (metastatic breast cancer - MBC): PHESGO ist zur Anwendung in Kombination mit Docetaxel bei erwachsenen Patienten mit HER2-positivem metastasiertem oder lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs indiziert, die zuvor noch keine Anti HER2-Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Nasopharyngitis;

febrile Neutropenie, Neutropenie, Leukopenie, Anämie; infusionsbedingte Reaktion; verminderter Appetit; Schlaflosigkeit; periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Dysgeusie, periphere sensorische Neuropathie, Schwindelgefühl, Parästhesie; verstärkte Tränensekretion; Hitzewallungen; Husten, Epistaxis, Dyspnoe; Diarrhö, Erbrechen, Stomatitis, Übelkeit, Obstipation, Dyspepsie, Abdominalschmerzen; Alopezie, Ausschlag, Nagelveränderungen, Pruritus, trockene Haut; Myalgie, Arthralgie, Schmerz in den Extremitäten; Schleimhautentzündung, peripheres Ödem, Pyrexie, Fatigue, Asthenie, Reaktion an der Injektionsstelle. Paronychie, Infektion der oberen Atemwege; Überempfindlichkeit, Arzneimittelüberempfindlichkeit; linksventrikuläre Dysfunktion; Schüttelfrost, Schmerzen, Ödem. Anaphylaktische Reaktion; kongestive Herzinsuffizienz; interstitielle Lungenerkrankung, Pleuraerguss. Zytokin-Freisetzungssyndrom; Tumorlysesyndrom.

Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: Dezember 2020