

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Phesgo 600 mg/600 mg soluzione iniettabile
Phesgo 1200 mg/600 mg soluzione iniettabile
pertuzumab/trastuzumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Phesgo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Phesgo
3. Come viene somministrato Phesgo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Phesgo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Phesgo e a cosa serve

Phesgo è un medicinale antitumorale che contiene due principi attivi: pertuzumab e trastuzumab.

- Pertuzumab e trastuzumab sono "anticorpi monoclonali" sviluppati per riconoscere e legarsi a un bersaglio specifico sulle cellule tumorali chiamato "recettore del fattore di crescita dell'epidermide umano 2" (HER2).
- HER2 è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali e ne stimola la crescita.
- Legandosi a HER2 sulle cellule tumorali, pertuzumab e trastuzumab ne rallentano o arrestano la crescita oppure ne provocano la morte.

Phesgo è disponibile in due diversi dosaggi. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 6.

Phesgo è un medicinale usato nel trattamento di pazienti adulti che hanno un tumore alla mammella di tipo "HER2 positivo"; il medico la sottoporrà ad un'analisi per determinare questo aspetto. Phesgo può essere utilizzato quando:

- il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo quali polmoni o fegato (metastatizzato) oppure il tumore è ricomparso nella mammella e nell'area circostante, ma è inoperabile, e non è stato somministrato in precedenza alcun trattamento con medicinali antitumorali (chemioterapia) o altri medicinali concepiti per legarsi a HER2;
- il tumore non si è diffuso ad altre parti del corpo e il trattamento verrà somministrato prima dell'intervento chirurgico (terapia neoadiuvante) o dopo l'intervento chirurgico (terapia adiuvante).

Nell'ambito del trattamento con Phesgo le saranno anche somministrati altri medicinali chemioterapici. Le informazioni su questi medicinali sono descritte in fogli illustrativi separati. Chieda al medico, al farmacista o all'infermiere di fornirle informazioni su questi altri medicinali.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Phesgo

Phesgo non deve esserle somministrato

- se è allergico a pertuzumab, trastuzumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Phesgo.

Avvertenze e precauzioni

Problemi cardiaci

Il trattamento con Phesgo può avere effetti sul cuore. Prima che le venga somministrato Phesgo si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere:

- se ha avuto problemi al cuore in passato (ad esempio insufficienza cardiaca, trattamento di gravi anomalie del battito cardiaco, pressione alta non controllata, attacco cardiaco recente). Il medico la sottoporrà ad alcuni esami per verificare se il cuore funziona correttamente prima e durante il trattamento con Phesgo;
- se ha avuto problemi al cuore in passato durante il trattamento precedente con un medicinale contenente trastuzumab;
- se in passato le è stato somministrato un medicinale chemioterapico appartenente alla classe di medicinali antitumorali delle antracicline, ad esempio doxorubicina o epirubicina; questi medicinali possono danneggiare il muscolo cardiaco e aumentare il rischio di problemi al cuore con Phesgo;
- se in passato si è sottoposto a radioterapia nella zona del torace, poiché tale condizione può aumentare il rischio di problemi al cuore.

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda (o se ha dubbi), ne discuta con il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Phesgo. Per maggiori dettagli sui segni di problemi cardiaci a cui prestare attenzione, vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Reazioni all'iniezione

Possono verificarsi reazioni all'iniezione, ossia reazioni allergiche che possono essere gravi.

Se manifesta qualsiasi reazione grave, il medico può interrompere il trattamento con Phesgo. Vedere paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi" per ulteriori informazioni sulle reazioni all'iniezione da controllare durante e dopo l'iniezione.

Il medico o l'infermiere verificheranno l'insorgenza di effetti indesiderati durante l'iniezione e:

- per 30 minuti dopo la prima iniezione di Phesgo;
- per 15 minuti dopo l'iniezione successiva di Phesgo.

Se manifesta qualsiasi reazione grave, il medico può interrompere il trattamento con Phesgo.

Neutropenia febbrile (bassi livelli di globuli bianchi e febbre)

La somministrazione di Phesgo insieme ad altri trattamenti chemioterapici può causare una diminuzione del numero di globuli bianchi e sviluppare febbre. Se ha un'infezione del tratto digerente (es. infiammazione alla bocca o diarrea) può essere maggiormente soggetto allo sviluppo di questo effetto indesiderato. Una febbre persistente per diversi giorni può indicare un peggioramento della sua condizione; in tal caso deve contattare il medico.

Diarrea

Il trattamento con Phesgo può causare diarrea severa. I pazienti di età superiore a 65 anni presentano un rischio maggiore di sviluppare diarrea rispetto ai pazienti di età inferiore a 65 anni. In caso di diarrea severa mentre riceve il trattamento antitumorale, il medico può farle assumere dei medicinali per il controllo della diarrea, nonché interrompere il trattamento con Phesgo fino a quando la diarrea sarà sotto controllo.

Bambini e adolescenti

Phesgo non deve essere somministrato a pazienti di età inferiore ai 18 anni perché non sono disponibili informazioni sulla sua efficacia in questa fascia d'età.

Pazienti anziani di età superiore ai 65 anni

I pazienti di età superiore a 65 anni hanno maggiori probabilità di manifestare effetti indesiderati quali riduzione dell'appetito, diminuzione del numero di globuli rossi, perdita di peso, senso di stanchezza, perdita o alterazione del gusto, sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o pizzicore prevalentemente ai piedi e alle gambe e diarrea rispetto ai pazienti di età inferiore a 65 anni.

Altri medicinali e Phesgo

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e contraccezione

Prima di iniziare il trattamento, deve riferire al medico, al farmacista o all'infermiere se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno. Il medico, il farmacista o l'infermiere discuterà con lei dei benefici e dei rischi, per lei e il bambino, legati al trattamento con Phesgo durante la gravidanza.

- Informi immediatamente il medico se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Phesgo o nei 7 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Phesgo può causare danni al feto. Deve usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con Phesgo e nei 7 mesi successivi all'interruzione del trattamento.
- Chieda al medico se può allattare al seno durante o dopo il trattamento con Phesgo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Phesgo può avere effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se durante il trattamento sviluppa sintomi quali capogiri, brividi, febbre o reazioni all'iniezione o reazioni allergiche di qualsiasi tipo, come descritto al paragrafo 4, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino a quando questi sintomi scompaiono.

Phesgo contiene sodio

Phesgo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente senza sodio.

3. Come viene somministrato Phesgo

Phesgo le sarà somministrato da un medico o da un infermiere presso un ospedale o una clinica mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

- Le iniezioni verranno somministrate ogni tre settimane.
- L'iniezione verrà praticata prima in una coscia e poi nell'altra. Le iniezioni continueranno a essere praticate alternando questi due siti.

- Il medico o l'infermiere si accerteranno che ogni iniezione venga praticata in un nuovo sito (ad almeno 2,5 cm di distanza da un precedente punto d'iniezione) e in aree dove la pelle non è arrossata, livida, sensibile o indurita.
- Per la somministrazione di altri medicinali devono essere utilizzati siti di iniezione diversi.

Inizio del trattamento (dose di carico)

- Phesgo 1200 mg/600 mg sarà somministrato mediante iniezione sottocutanea nell'arco di 8 minuti. Il medico o l'infermiere verificheranno l'insorgenza di effetti indesiderati durante l'iniezione e nei 30 minuti successivi.
- Le saranno anche somministrati dei medicinali chemioterapici.

Iniezioni successive (dosi di mantenimento), se la somministrazione della prima iniezione non ha causato effetti indesiderati gravi:

- Phesgo 600 mg/600 mg sarà somministrato mediante iniezione sottocutanea nell'arco di 5 minuti. Il medico o l'infermiere verificherà l'insorgenza di effetti indesiderati durante l'iniezione e nei 15 minuti successivi.
- Le saranno anche somministrati medicinali chemioterapici, a seconda della prescrizione medica.
- Il numero di iniezioni che le saranno somministrate dipende:
 - dalla risposta al trattamento;
 - dall'eventuale somministrazione di un trattamento prima dell'intervento chirurgico o dopo l'intervento chirurgico oppure a causa della diffusione della malattia.

Per ulteriori informazioni sulla dose di carico e di mantenimento, vedere paragrafo 6.

Per ulteriori informazioni sulla somministrazione della chemioterapia (che può altresì causare effetti indesiderati), legga il foglio illustrativo di questi medicinali. Se ha qualsiasi dubbio su questi medicinali, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di prendere Phesgo

Se salta un appuntamento per la somministrazione di Phesgo, prenda un altro appuntamento non appena possibile. A seconda della quantità di tempo trascorso tra le due visite, il medico deciderà la dose di Phesgo da somministrarle.

Se interrompe il trattamento con Phesgo

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza averne prima parlato con il medico. È importante che l'intero ciclo di iniezioni le venga somministrato al momento giusto ogni tre settimane. Ciò permetterà al medicinale di agire al meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

- **Problemi al cuore:** rallentamento o accelerazione del battito cardiaco rispetto al normale o fluttuazioni cardiache e sintomi che possono comprendere tosse, respiro affannoso ed edema (ritenzione idrica) delle gambe o delle braccia.

- **Reazioni all'iniezione:** con sintomi che possono essere lievi o più gravi e che possono comprendere sensazione di malessere, febbre, brividi, sensazione di stanchezza, mal di testa, perdita di appetito, dolore articolare e muscolare, vampate di calore.
- **Diarrea:** con sintomi che possono essere lievi o moderati, ma anche molto gravi o persistenti, con 7 o più scariche di feci acquose al giorno.
- **Diminuzione del numero di globuli bianchi,** mostrata in un esame del sangue, che può essere associata o meno a febbre.
- **Reazioni allergiche:** con sintomi che possono comprendere gonfiore del viso e della gola con difficoltà a respirare, che possono essere un segno di reazione allergica grave.
- **Sindrome da lisi tumorale** (una condizione che può verificarsi quando vi è una veloce morte delle cellule tumorali), con sintomi che possono comprendere:
 - problemi renali – segni includono debolezza, respiro affannoso, stanchezza e confusione,
 - problemi cardiaci – segni includono fluttuazioni cardiache oppure aumento o diminuzione del battito cardiaco,
 - convulsioni (crisi convulsive), vomito o diarrea e formicolio della bocca, delle mani o dei piedi.

Se nota la comparsa di uno dei suddetti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- perdita di capelli
- eruzione cutanea
- infiammazione del tratto digerente (ad es. bocca dolorante)
- diminuzione del numero di globuli rossi, rilevabile con un esame del sangue
- debolezza muscolare
- stitichezza
- perdita o alterazione del gusto
- difficoltà a dormire
- sensazione di debolezza, intorpidimento, formicolio o pizzicore prevalentemente ai piedi e alle gambe
- sanguinamento dal naso
- bruciori di stomaco
- pelle secca, prurito o eruzione simile all'acne
- dolore, arrossamento della pelle (eritema) e formazione di lividi al sito d'iniezione
- problemi alle unghie, come decolorazione ad esempio strisce bianche o scure o cambiamento nel colore dell'unghia
- mal di gola, arrossamento del naso, dolore o ipersecrezione nasale, sintomi simil-influenzali e febbre che possono determinare infezione dell'orecchio, del naso o della gola
- aumento della lacrimazione
- dolore al corpo, alle braccia, alle gambe e all'addome.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di intorpidimento, pizzicore o formicolio alle mani
- dolore acuto, lancinante o pulsante oppure associato a sensazione di gelo/calore
- sensazione di dolore arrecata da qualcosa che non dovrebbe essere doloroso, come un lieve tocco
- ridotta capacità di percepire cambiamenti di temperatura
- perdita di equilibrio o coordinazione
- infiammazione del letto ungueale nel punto in cui l'unghia e la pelle si incontrano
- condizione associata a compromissione della funzione della parte sinistra del cuore, con o senza sintomi.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sintomi al torace, come tosse secca o affanno (possibili segni di “malattia polmonare interstiziale”, una condizione di danno ai tessuti intorno agli alveoli polmonari)
- liquido attorno ai polmoni, che causa difficoltà a respirare.

Se manifesta uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, si rivolga al medico, all’infermiere o al farmacista.

Se dopo l’interruzione della terapia con Phesgo manifesta uno qualsiasi dei suddetti sintomi, contatti subito il medico e gli comunichi di essere stato precedentemente trattato con Phesgo.

Alcuni degli effetti indesiderati manifestati possono essere dovuti al tumore alla mammella. Se Phesgo le viene somministrato in concomitanza a chemioterapia, alcuni effetti indesiderati possono essere riconducibili anche a questi altri medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Phesgo

Phesgo sarà conservato dagli operatori sanitari presso l’ospedale o la clinica. Le informazioni per la conservazione sono le seguenti:

- tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo “Scad./EXP”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese
- conservare in frigorifero (2°C-8°C)
- non congelare
- conservare il flaconcino nell’astuccio esterno per proteggere il medicinale dalla luce
- all’apertura del flaconcino la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Non usare il medicinale se nota la presenza di particelle nel liquido o se il colore è cambiato (vedere paragrafo 6)
- non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Phesgo

I principi attivi sono pertuzumab e trastuzumab.

- **Dose di mantenimento:** un flaconcino da 10 mL di soluzione contiene 600 mg di pertuzumab e 600 mg di trastuzumab. Ogni mL contiene 60 mg di pertuzumab e 60 mg di trastuzumab.
- **Dose di carico:** un flaconcino da 15 mL di soluzione contiene 1200 mg di pertuzumab e 600 mg di trastuzumab. Ogni mL contiene 80 mg di pertuzumab e 40 mg di trastuzumab.

Gli altri componenti sono ialuronidasi umana ricombinante (rHuPH20), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, α,α -trealosio diidrato, saccarosio, L-metionina, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 “Phesgo contiene sodio”).

Descrizione dell'aspetto di Phesgo e contenuto della confezione

Phesgo è una soluzione iniettabile. È un liquido da limpido a opalescente, da incolore a marroncino, fornito in un flaconcino di vetro. Ogni confezione contiene un flaconcino da 10 mL o da 15 mL di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

(See Ireland)

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.