Упатство за употреба на лекот: упатство за пациентот
Phesgo/Фезго 600mg/600mg раствор за инјектирање
Phesgo/Фезго 1200mg/600mg раствор за инјектирање
пертузумаб/трастузумаб

▼Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови информации за безбедноста на лекот. Вие можете да помогнете преку пријавување на секое несакано дејство кое ќе го имате. Погледнете го крајот од делот 4 за пријавување на несакани дејства од лекот.

Прочитајте го целото упатство внимателно пред да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку забележите било какво несакано дејство, кажете му на вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било каково можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Што содржи ова упатство

1. *Што претставува Phesgo и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да Ви биде даден Phesgo*
3. *Како ќе го примате Phesgo*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување на Phesgo*
6. *Содржина на пакувањето и дополнителни информации*

Производител

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Максим Горки бр. 13, 1000 Скопје, Р.С. Македонија, тел +389 2 3103 500

1. Што претставува Phesgo и за што се употребува

Phesgo е лек за третман на рак кој содржи две активни супстанци: пертузумаб и трастузумаб.

- Пертузумаб и трастузумаб се „моноклонални антитела“. Тие се дизајнирани за да се врзат за специфична целна молекула на клетките која се нарекува „рецептор на хуманиот епидермален фактор на раст 2“ (HER2).
- HER2 во големи количини се наоѓа на површината на некои клетки на ракот и го

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

стимулира нивниот раст.
- Со врзување за HER2 од клетките на ракот, пертузумаб и трастузумаб го забавуваат растот на овие клетки или ги уништуваат истите.

Phesgo е достапен во две различни јачини. Погледнете го делот 6 за повеќе информации.

Phesgo се користи за лекување на возрасни пациенти со HER2-позитивен рак на дојка – ова го утврдува вашиот лекар со помош на определени тестови. Може да се користи:

- кога ракот се проширил на други делови од телото (метастазирал), како што се белите дробови или црниот дроб, или кога повторно се појавил во дојката или во областа околу дојката и не може да се лекува со хируршки зафат и претходно не бил третиран со лекови против рак (хемотерапија) или други лекови кои се врзуваат за HER2 рецепторот
- кога карциномот не се проширил на други делови од телото, а лечењето ќе се применува пред хируршкиот зафат (неоадјувантна терапија) или по хируршкиот зафат (адјувантна терапија)

Покрај Phesgo, ќе примате и други лекови кои се нарекуваат хемотерапија. Информациите за овие лекови се дадени во посебните упатства за употреба на лековите. Прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра за информации за тие други лекови.

2. Што мора да знаете пред да го земете Phesgo

Не смее да го примате лекот Phesgo ако:

- сте алергични на пертузумаб, трастузумаб или било која од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6)

Доколку не сте сигурни, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го примите Phesgo.

Предупредувања и мерки за претпазливост

Срцеви проблеми

Третманот со Phesgo може да влијае на срцето. Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го примите Phesgo:

- ако некогаш сте имале срцеви проблеми (како што се срцева слабост, третман на сериозни неправилности на срцевиот ритам, неконтролиран крвен притисок, неодамнешен срцев инфаркт). Вашиот лекар ќе изведе тестови пред и за време на третманот со Phesgo за да провери дали вашето срце работи правилно.
- ако некогаш сте имале проблеми со срцето за време на претходен третман со лек кој содржи трастузумаб.
- ако некогаш сте примиле хемотерапевтски лек од група на лекови против рак наречени антрациклини, на пр. доксорубицин или епирубицин – овие лекови можат да го оштетат срцевиот мускул и да го зголемат ризикот од срцеви проблеми при третманот со Phesgo.
- ако некогаш сте примиле радиотерапија во пределот на градниот кош, бидејќи таа може да

го зголеми ризикот за срцеви проблеми.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра пред третманот со Phesgo. Погледнете во делот 4 „Сериозни несакани дејства“ за повеќе информации за тоа на кои знаци кои укажуваат на срцеви проблеми треба да обрнете внимание.

Реакции на инјектирање

Може да се јават реакции на инјектирање. Ова се алергиски реакции кои можат да бидат сериозни.

Ако се појави некоја сериозна реакција, Вашиот лекар може да го прекине лекувањето со Phesgo. Погледнете во делот 4 „Сериозни несакани дејства“ за дополнителни информации во врска со реакциите на инјектирање, на кои треба да внимавате за време на примање на инјекцијата и после примање на инјекцијата.

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ве следат за време на примање на инјекцијата и после примање на инјекцијата:

- 30 минути по примањето на првата инјекција на лекот Phesgo
- 15 минути по примањето на следните инјекции на Phesgo

Ако се појави некоја сериозна реакција, Вашиот лекар може да го прекине лекувањето со Phesgo.

Низок број на бели крвни клетки и треска (неутропенична треска)

Кога Phesgo се применува со хемотерапевтски лекови, може да дојде до пад на бројот на бели крвни клетки и да се појави треска. Ако имате воспаление во дигестивниот тракт (на пр. рани во устата или дијареја), може да бидете поподложни за развој на овој несакан ефект. Ако трескaта трае неколку дена, тоа може да биде знак дека Вашата состојба се влошила и треба да се обратите на лекар.

Дијареа

Третманот со Phesgo може да предизвика сериозна дијареа. Ризикот од дијареа е поголем кај пациенти повозрасни од 65 години во споредба со пациенти помлади од 65 години. Ако добиете сериозна дијареа додека примате терапија против рак, Вашиот лекар може да воведе терапија за контрола на дијареата. Покрај тоа, Вашиот лекар може да го прекине лекувањето со Phesgo сè додека дијареата не се стави под контрола.

Деца и адолесценти

Phesgo не смее да се употребува кај пациенти помлади од 18 години бидејќи нема податоци за тоа како лекот делува во оваа возрасна група.

Пациенти на возраст над 65 години

Во споредба со пациентите на возраст под 65 години, пациентите на возраст над 65 години имаат

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

поголема веројатност да развијат несакани дејства како што се намален апетит, намален број на црвени крвни клетки, губење на тежината, замор, губење или промена на вкусот, слабост, вкочанетост, трнење или пецкање кои главно се јавуваат во стапалата и нозете и дијареа.

Други лекови и Phesgo

Кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате други лекови.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, пред почетокот на лечењето морате да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тие ќе разговараат со вас за предностите и ризиците на лекувањето со лекот Phesgo за Вас и за Вашето дете при бременост.

- Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако забремените за време на третманот со Phesgo или во рок од 7 месеци по прекинувањето на третманот. Phesgo може да му наштети на неродено бебе. Мора да користите ефективна контрацепција за време на третманот со Phesgo и уште 7 месеци по прекинувањето на третманот.
- Прашајте го Вашиот лекар дали смеете да доите за време или по третманот со Phesgo.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Phesgo може да влијае на Вашата способност да возите или да ракувате со машини. Ако за време на третманот се појават симптоми како што се вртоглавица, треска и грозница или некоја од реакциите на инјектирање или алергиските реакции опишани во делот 4, не смеете да возите или да ракувате со машини додека не се повлечат овие симптоми.

Phesgo содржи натриум.

Phesgo содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум на доза, т.е. занемарливи концентрации на натриум.

3. Како ќе го примате Phesgo

Phesgo ќе Ви го даде лекар или медицинска сестра во болница или клиника, и тоа со инјекција под кожата (поткожна, односно супкутана инјекција).

- Инјекциите се применуваат на секои три недели.
- Инјекцијата ќе ја примите прво во едното бедро, а потоа во другото. Следните инјекции ќе продолжите да ги примате наизменично - во едното бедро, а потоа во другото.
- Лекарот или медицинската сестра ќе се погрижат секоја инјекција да биде применета на различно место (најмалку 2,5 cm од претходното место на инјектирање) и на место каде кожата не е црвена, прекриена со модринки, чувствителна или тврда.
  Други лекови мора да се инјектираат на различни места.

Започнување на лекувањето (ударна доза)

- Лекот Phesgo ќе го примите во доза од 1200 mg/600 mg со инјекција под кожата во текот на 8 минути. Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ве следи за време на примањето на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP

инјекцијата и 30 минути по примањето на инјекцијата заради можната појава на несакани ефекти.

- Ќе примите и хемотерапија.

Следните дози (дози на одржување) кои ќе ги примите ако првата инјекција не предизвикала сериозни несакани ефекти:

- Лекот Phesgo ќе го примите во доза од 600 mg/600 mg со инјекција под кожата во текот на 5 минути. Вашиот лекар или медицинска сестра ќе ве следи за време на примањето на инјекцијата и 15 минути по примањето на инјекцијата заради можната појава на несакани дејства.
- Ќе примите и хемотерапија пропишана од Вашиот лекар.
- Бројот на инјекции што ќе ги примите зависи од тоа:
    - како реагирате на третманот
    - дали примате терапија пред или после хируршкиот зафат или за болест која се проширила

За дополнителни информации во врска со ударната доза и дозата на одржување, погледнете го делот 6.

За повеќе информации за дозирањето на хемотерапијата (што исто така може да предизвика несакани дејства), прочитајте го упатството за употреба на овие лекови. Доколку имате било какви прашања во врска со неа, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Ако сте заборавиле да го примите Phesgo

Ако пропуштите термин за да примите Phesgo, закажете нов термин што е можно побрзо. Вашиот лекар ќе одлучи која доза на лекот Phesgo ќе ја примите во зависност од тоа колку време поминало помеѓу двете примања на лекот.

Ако престанете да го примате Phesgo

Не прекинувајте го третманот со овој лек без претходно да разговарате со Вашиот лекар. Важно е да ги примате сите инјекции во соодветно време на секои три недели. Ова ќе му овозможи на лекот да делува најдобро што може.

Доколку имате какви било прашања во врска со употреба на овој лек, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Сериозни несакани дејства

Веднаш известете го Вашиот лекар или медицинска сестра доколку забележите некоја од

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

следните сериозни несакани реакции:
• **проблеми со срцето:** побавни или побрзи отчукувања на срцето од вообичаено или срцеви палпитации (треперење) и симптоми кои можат да вклучуват кашлање, отежнато дишење и оток (задржување на течности) во нозете или рацете
• **реакции на инјектирање**: кои можат да бидат лесни или тешки и може да вклучуваат гадење, треска, грозница, замор, главоболка, губење на апетит, болки во зглобовите и мускулите и топлотни бранови.
• **дијареа:** која може да биде лесна или умерена, но исто така и многу тешка или пролонгирана при што може да вклучува 7 или повеќе водени столици на ден
• **низок број на бели крвни клетки**, забележлив во резултатите од крвната анализа, кој може, но не мора да биде придружен со треска
• **алергиски реакции:** отекување на лицето и грлото со отежнато дишење, што може да биде знак за сериозна алергиска реакција
• **синдром на туморска лиза** (состојба во која доаѓа до брзо изумирање на клетките на ракот). Симптомите може да вклучуваат:
  • проблеми со бубрезите - знаците вклучуваат слабост, отежнато дишење, замор и конфузија
  • проблеми со срцето - знаците вклучуваат срцеви палпитации (треперења) или брзи или бавни отчукувања на срцето
  • напади, повраќање или дијареја и пецкање во устата, рацете или нозете

Веднаш известете го Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите некој од наведените несакани дејства.

Останати несакани дејства

Многу чести (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- губење на коса
- осип
- воспаление на дигестивниот тракт (на пр. афти во устата)
- намален број на црвени крвни клетки, забележлив во резултатите од крвната анализа
- мускулна слабост
- констипација (запек)
- губиток или промена на вкусот
- несоница
- слабост, вкочанетост, трнење или боцкање, главно на подрачјето на стапалата и нозете
- крварење од носот
- киселини во желудникот
- сува кожа, чешање и промени на кожата слични на акни
- болка на местото на инјектирање, црвенило на кожата (еритем) и модринки на местото на инјектирање
- проблеми со ноктите, како што се бели или темни ленти на ноктите или промена на бојата на ноктите
- болки во грлото, црвенило, болка во носот, течење од носот, симптоми слични на грип и треска, кои можат да доведат до инфекција на увото, носот или грлото
- зголемено солзење
- болка во телото, рацете, нозете и стомакот

Чести несакани дејства (можат да се јават кај до 1 на 10 пациенти):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- вкочанетост, боцкање или трнење во шаките
- остра болка налик на прободување, пулсирачка болка или болка која се чувствува при смрзнување или горење
- болка предизвикана од нешто што не треба да биде болно, како што е лесен допир
- намалена можност за чувствување на температурни промени
- губиток на рамнотежа или координација
- воспаление на лежиштето на ноктот на местото каде ноктот се спојува со кожата
- состојба во која доаѓа до нарушување на функцијата на левата комора на срцето и која може, но не мора, да е пропратена со симптоми

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај до 1 од 100 пациенти):

- симптоми во градниот кош, како што се сува кашлица или отежнато дишење (можни знаци на интерстицијално белодробно заболување, при што има оштетување на ткивото што ги опкружува воздушните ќеси во белите дробови)
- течност околу белите дробови што го отежнува дишењето

Ако забележите некој од наведените несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Ако забележите некој од наведените несакани дејства по прекин на третманот со Phesgo, веднаш контактирајте го Вашиот лекар и кажете му дека претходно сте биле лекувани со Phesgo.

Некои од несаканите дејства кои ги имате може да се последица на самиот рак на дојка. Доколку примате хемотерапија со Phesgo во исто време, некои несакани дејства може да се должат на употребата на другите лекови кои се користат при хемотерапијата.

Пријавување на несакани дејства
Доколку добиете несакана реакција, консултирајте се со вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на сите несакани реакции кои може да не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методија бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на Phesgo

Лекот Phesgo го чуваат здравствени работници во болница или клиника.Условите за чување се следни:

- Чувајте го овој лек надвор од дофат и поглед на деца
- Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот кој е означен на надворешното картонско пакување и на вијалата после кратенката ‘EXP’. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во фрижидер (2° C – 8° C).
- Да не се замрзнува.
- Чувајте ја вијалата во надворешното картонско пакување за да ја заштитите од светлина.

- По отворање на вијалата, искористете ја вијалата веднаш. Немојте да го употребувате овој лек доколку забележите присуство на честици во растворот или доколку бојата не одговара (погледнете го делот 6).

Никогаш немојте никакви лекови да фрлате во отпадни води во куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Phesgo

Активните супстанци се пертузумаб и трастузумаб.

- **Доза на одржување:** Една вијала со 10 ml раствор содржи 600 mg пертузумаб и 600 mg трастузумаб. Еден ml на раствор содржи 60 mg пертузумаб и 60 mg трастузумаб.
- **Ударна доза**: Една вијала со 15 ml раствор содржи 1200 mg пертузумаб и 600 mg трастузумаб. Еден ml на раствор содржи 80 mg пертузумаб и 40 mg трастузумаб.

Другите состојки се: ворхијалуронидаза алфа, L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, α,α-трехалоза дихидрат, сахароза, L-метионин, полисорбат 20 (E432) и вода за инјекции (погледнете го делот 2. „Phesgo содржи натриум“).

Како изгледа Phesgo и што содржи пакувањето

Phesgo е раствор за инјекција. Тоа е бистар до опалесцентен, безбоен до светлокафеав раствор кој доаѓа во стаклена вијала. Едно пакување содржи една вијала со 10 ml или 15 ml на раствор.

За дополнителни информации за овој лек, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на решението за ставање во промет.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа (З).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Phesgo/Фезго 600mg/600mg раствор за инјектирање 11-2584/2 од 26.04.2021
Phesgo/Фезго 1200mg/600mg раствор за инјектирање 11-2585/2 од 26.04.2021

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на текстот

Јули, 2021