

Fachkurzinformation

▼ 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. Meldung von Nebenwirkungen an: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> und an Roche Austria GmbH, austria.drug_safety@roche.com.

Phesgo® 600 mg/600 mg Injektionslösung

Phesgo® 1.200 mg/600 mg Injektionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Phesgo 600 mg/600 mg Injektionslösung:

Eine Durchstechflasche mit 10 ml Lösung enthält 600 mg Pertuzumab und 600 mg Trastuzumab. Jeder ml Lösung enthält 60 mg Pertuzumab und 60 mg Trastuzumab.

Phesgo 1.200 mg/600 mg Injektionslösung: Eine Durchstechflasche mit 15 ml Lösung enthält 1.200 mg Pertuzumab und 600 mg Trastuzumab. Jeder ml Lösung enthält 80 mg Pertuzumab und 40 mg Trastuzumab.

Pertuzumab und Trastuzumab sind humanisierte monoklonale Immunglobulin(Ig)G1-Antikörper, die mit rekombinanter Desoxyribonukleinsäure(DNA)-Technologie in Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt werden.

Liste der sonstigen Bestandteile: Vorhyaluronidase alfa, Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, α,α -Trehalose-Dihydrat, Sucrose, Methionin, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: 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 (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation); - adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation)

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 sonstigen Bestandteile.

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Substanzen, monoklonale Antikörper, ATC-Code: L01XY02

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Dezember

2020