Notice : Information de l'utilisateur

Phesgo 600 mg/600 mg solution injectable

Phesgo 1 200 mg/600 mg solution injectable

pertuzumab/trastuzumab

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PHESGO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHESGO
3. COMMENT UTILISER PHESGO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHESGO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PHESGO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Phesgo est un médicament anticancéreux qui contient deux substances actives : le pertuzumab et le trastuzumab.
- Le pertuzumab et le trastuzumab sont des « anticorps monoclonaux ». Ils sont conçus pour se fixer à une cible spécifique sur les cellules appelée « récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain » (HER2).
- HER2 est présent en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses et stimule leur croissance.
- En se fixant au HER2 sur les cellules cancéreuses, le pertuzumab et le trastuzumab ralentissent leur croissance ou entraînent leur mort.

Phesgo est disponible dans deux dosages différents. Voir la rubrique 6 pour plus d'information.

Phesgo est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un cancer du sein identifié comme étant de type « HER2 positif » – votre médecin fera réaliser un test pour le déterminer. Il peut être utilisé quand :
- Le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps, telles que les poumons ou le foie (métastasé), ou le cancer est réapparu dans le sein et dans la région autour du sein et ne peut être opéré et aucun traitement par des médicaments anticancéreux (chimiothérapie) ou d'autres médicaments conçus pour se fixer à HER2 n'a été donné.
- Le cancer ne s'est pas étendu à d'autres parties du corps et un traitement va être administré soit avant la chirurgie (traitement néoadjuvant), soit après la chirurgie (traitement adjuvant).

Dans le cadre de votre traitement avec Phesgo, vous allez également recevoir d'autres médicaments appelés chimiothérapie. Les informations concernant ces médicaments sont décrites dans les notices d'information respectives. Interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour obtenir des informations à propos de ces médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PHESGO

N'utilisez jamais Phesgo

- Si vous êtes allergique au pertuzumab, au trastuzumab, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Phesgo ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Problèmes cardiaques

Le traitement par Phesgo peut affecter le cœur. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant que Phesgo ne vous soit administré :
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (comme une insuffisance cardiaque, un traitement pour des troubles du rythme cardiaque graves, une pression artérielle élevée non contrôlée, une récente crise cardiaque). Votre médecin fera effectuer des examens afin de vérifier que votre cœur fonctionne correctement avant et pendant le traitement par Phesgo.
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques pendant un précédent traitement avec un médicament contenant du trastuzumab.
- Si vous avez déjà reçu un médicament de chimiothérapie appartenant à une classe d'anticancéreux appelée anthracyclines, par exemple la doxorubicine ou l'épirubicine – ces médicaments peuvent endommager le muscle cardiaque et augmenter le risque de problèmes cardiaques avec Phesgo.
- Si vous avez déjà reçu une radiothérapie du thorax car le risque de problèmes cardiaques pourrait être plus important.

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Phesgo ne vous soit administré. Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves » pour plus de détails concernant les signes de troubles cardiaques qu'il faut surveiller.

Réactions liées à l'injection

Une réaction liée à l'injection peut se produire. Ce sont des réactions allergiques qui peuvent être graves.

Si vous présentez une réaction grave, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement avec Phesgo. Voir la rubrique 4 « Effets indésirables graves » pour plus de détails sur les réactions liées à l'injection qu'il faut surveiller pendant l'injection et après la fin de celle-ci.

Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition de ces effets indésirables durant votre injection et pendant :
- 30 minutes après la première injection de Phesgo.
- 15 minutes après chaque injection ultérieure de Phesgo.

Si vous présentez une réaction grave, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement avec Phesgo.

Faible nombre de globules blancs avec fièvre (Neutropénie fébrile)

Lorsque Phesgo est administré avec d'autres chimiothérapies, le nombre de globules blancs peut chuter et une fièvre se développer. Si vous avez une inflammation du tube digestif (par exemple, un mal de bouche ou une diarrhée), vous pouvez avoir plus de risque de développer cet effet indésirable. Si la fièvre persiste plusieurs jours, cela peut être un signe d'aggravation de votre état de santé et vous devez contacter votre médecin.

Diarrhée

Le traitement avec Phesgo peut provoquer une diarrhée sévère. Les patients âgés de plus de 65 ans ont un risque plus élevé de diarrhée comparé à

ceux âgés de moins de 65 ans. Si vous présentez une diarrhée sévère pendant votre traitement anticancéreux, votre médecin peut vous prescrire un médicament pour contrôler la diarrhée. Votre médecin peut également arrêter votre traitement avec Phesgo jusqu'à ce que la diarrhée soit contrôlée.

Enfants et adolescents

Phesgo ne doit pas être administré aux patients âgés de moins de 18 ans, en raison de l'absence d'information sur son efficacité dans cette tranche d'âge.

Patients âgés de plus de 65 ans

Les patients âgés de plus de 65 ans sont plus susceptibles de présenter des effets indésirables tels qu'une diminution de l'appétit, une diminution du nombre de globules rouges, une perte de poids, une sensation de fatigue, une perte ou une altération du goût, des sensations de faiblesse, d'engourdissement, de picotements ou de fourmillements affectant principalement les pieds et les jambes et la diarrhée, par rapport aux patients âgés de moins de 65 ans.

Autres médicaments et Phesgo

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et contraception

Avant de commencer le traitement, vous devez signaler à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Ils vous informeront des bénéfices et des risques, pour vous et votre bébé, liés à l'administration de Phesgo pendant votre grossesse.

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement avec Phesgo ou pendant les 7 mois après l'arrêt du traitement. Phesgo peut être nocif pour le bébé à naître. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement avec Phesgo et pendant 7 mois après l'arrêt du traitement.
- Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter pendant ou après le traitement avec Phesgo.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Phesgo peut avoir un effet sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si vous ressentez, pendant le traitement, des symptômes tels que des étourdissements, des frissons, de la fièvre ou toute réaction à l'injection ou allergique, comme décrit dans la rubrique 4, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines, tant que ces symptômes n'ont pas disparu.

Phesgo contient du sodium

Phesgo contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Phesgo contient du polysorbate 20 (E 432)

Phesgo contient du polysorbate 20. Chaque flacon de 15 mL de solution contient 6 mg de polysorbate 20. Chaque flacon de 10 mL de solution contient 4 mg de polysorbate 20. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.
Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER PHESGO

Phesgo vous sera administré par un médecin ou un/une infirmier/ère par une injection sous la peau (injection sous-cutanée). Le traitement débutera dans un hôpital ou une clinique. Si vous tolérez le traitement, votre médecin pourra décider si vous recevrez Phesgo en dehors de l'hôpital ou de la clinique, par exemple à votre domicile.

- Les injections seront réalisées toutes les trois semaines.
- Vous recevrez l'injection d'abord dans une cuisse, puis dans l'autre. Vous continuerez à recevoir les injections dans une cuisse puis dans l'autre.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère fera en sorte que chaque injection soit réalisée dans un nouvel emplacement (à au moins 2,5 cm de l'ancien site d'injection), et où la peau n'est pas rouge, ecchymosée, sensible ou dure.
- Un site d'injection différent doit être utilisé si d'autres médicaments pour administration sous-cutanée sont utilisés.

Début du traitement (dose de charge)

- Phesgo 1 200 mg/600 mg sera administré sous la peau pendant 8 minutes. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition d'effets indésirables durant votre injection et pendant 30 minutes après la fin de celle-ci.
- Vous recevrez également une chimiothérapie.

Injections suivantes (doses d'entretien), qui seront administrées si la première injection n'a pas entrainé d'effet indésirable sévère :

- Phesgo 600 mg/600 mg sera administré sous la peau pendant 5 minutes. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition d'effets indésirables durant votre injection et pendant 15 minutes après la fin de celle-ci.
- Vous recevrez également une chimiothérapie, selon la prescription du médecin.
- Le nombre d'injections que vous recevrez dépendra de :

– votre réponse au traitement
– si vous avez un traitement avant la chirurgie (traitement néoadjuvant) ou après la chirurgie (traitement adjuvant) ou si votre maladie s'est étendue.

Pour plus d'informations sur la dose de charge et d'entretien, veuillez-vous référer à la rubrique 6. Pour plus d'informations sur la dose de chimiothérapie (qui peut également provoquer des effets indésirables), veuillez-vous référer à la notice d'information de ces médicaments. Si vous avez des questions au sujet de ces médicaments, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Administration en dehors du cadre hospitalier

Des informations destinées aux professionnels de santé sur la manière de préparer et d'administrer Phesgo sont apportées à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Phesgo

Si vous manquez votre rendez-vous pour recevoir Phesgo, prenez un autre rendez-vous dès que possible. Selon le temps écoulé entre les deux visites, votre médecin décidera de la dose de Phesgo à vous administrer.

Si vous arrêtez d'utiliser Phesgo

N'arrêtez pas votre traitement avec ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Il est important que vous receviez le cycle complet d'injections au bon moment toutes les trois semaines. Cela permettra à votre traitement d'être le plus efficace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement un médecin ou un/une infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

- **Problèmes cardiaques** : rythme cardiaque accéléré ou ralenti ou battements irréguliers et les symptômes peuvent inclure une toux, un essoufflement et un gonflement (rétention d'eau) de vos jambes ou de vos bras.
- **Réactions liées à l'injection** : elles peuvent être légères ou plus sévères et inclure une sensation de malaise, de la fièvre, des frissons, une sensation de fatigue, des maux de tête, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et musculaires et des bouffées de chaleur.
- **Diarrhée** : elle peut être légère ou modérée mais peut être également très sévère ou persistante (7 selles aqueuses ou plus par jour).
- **Faible quantité de globules blancs** mise en évidence par un examen sanguin. Elle peut être accompagné ou non de fièvre.
- **Réactions allergiques** : gonflement de votre visage et de votre gorge, accompagné d'une difficulté à respirer, pouvant être le signe d'une réaction allergique grave.

Prévenez immédiatement un médecin ou un/une infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables ci-dessus.

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Perte de cheveux
- Éruption cutanée
- Inflammation du tube digestif (par exemple, des douleurs à la bouche)
- Diminution du nombre de globules rouges et blancs mise en évidence par un examen sanguin
- Faiblesse musculaire
- Constipation
- Perte ou altération du goût
- Difficultés d'endormissement
- Sensation de faiblesse, d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les pieds, les jambes et les mains
- Saignements de nez
- Brûlures d'estomac
- Sécheresse, démangeaisons ou problèmes de peau de type acné
- Douleur au site d'injection, peau rougie (érythème) et bleus au site d'injection
- Problèmes d'ongles, comme une décoloration avec des stries blanches ou noires ou des changements de couleur de l'ongle
- Mal de gorge, nez rouge, douloureux ou qui coule, symptômes pseudo-grippaux et fièvre qui peuvent entrainer des infections des oreilles, du nez ou de la gorge
- Larmoiement
- Douleur dans le corps, les bras, les jambes et le ventre
- Douleur vive, lancinante, pulsatile ou brûlante
- Douleur provoquée par quelque chose qui ne devrait pas être douloureux, comme un léger contact
- Perte d'équilibre ou de coordination

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Difficulté à respirer
- Réduction de la capacité à ressentir les variations de température

- Inflammation du lit d'ongles où l'ongle et la peau se touchent
- Affection au cours de laquelle la partie gauche du cœur ne fonctionne pas correctement avec ou sans symptômes
- Affection dans laquelle le muscle cardiaque s'affaiblit, ce qui peut se traduire par des difficultés respiratoires
- Réaction allergique provoquant une série de symptômes allant de légers à graves tels que fièvre, frissons, maux de tête et difficultés respiratoires.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Symptômes thoraciques comme une toux sèche ou un essoufflement (signes possibles d'une « pneumopathie interstitielle », une affection endommageant les tissus autour des alvéoles pulmonaires)
- Présence de liquide autour des poumons provoquant des difficultés à respirer

Des effets secondaires rares comme le syndrome de lyse tumorale (où les cellules cancéreuses meurent rapidement) ont été observés avec le pertuzumab intraveineux mais pas avec Phesgo. Les symptômes du syndrome de lyse tumorale peuvent inclure : des problèmes rénaux (les signes comprennent une faiblesse, un essoufflement, de la fatigue et une confusion), des problèmes cardiaques (les signes comprennent des battements du cœur ou un rythme cardiaque plus rapide ou plus lent, des convulsions (crises), des vomissements ou de la diarrhée et des picotements dans la bouche, les mains ou les pieds).

Si vous ressentez un des effets indésirables ci-dessus, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez un des symptômes ci-dessus après que le traitement par Phesgo ait été arrêté, vous devez immédiatement contacter votre médecin et l'informer que vous avez été précédemment traité par Phesgo.

Certains des effets indésirables que vous présentez peuvent être dus à votre cancer du sein. Si vous recevez au même moment Phesgo et une chimiothérapie, certains de ces effets peuvent également être causés par ces autres médicaments.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Pour la France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour le Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER PHESGO

Phesgo sera conservé par les professionnels de santé à l'hôpital ou à la clinique. Les conditions de conservation sont les suivantes :
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
- Après ouverture du flacon, la solution doit être utilisée immédiatement. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules dans le liquide ou une couleur anormale (voir rubrique 6).
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Phesgo

Les substances actives sont le pertuzumab et le trastuzumab.
- Un flacon de 10 mL de solution contient 600 mg de pertuzumab et 600 mg de trastuzumab. Un mL contient 60 mg de pertuzumab et 60 mg de trastuzumab.
- Un flacon de 15 mL de solution contient 1 200 mg de pertuzumab et 600 mg de trastuzumab. Un mL contient 80 mg de pertuzumab et 40 mg de trastuzumab.

Les autres composants sont la vorhyaluronidase alfa, la L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté, l'α,α-tréhalose dihydraté, le saccharose, la L-méthionine, le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Phesgo contient du sodium », « Phesgo contient du polysorbate »).

Comment se présente Phesgo et contenu de l'emballage extérieur

Phesgo est une solution injectable. La solution est limpide à opalescente et incolore à légèrement brunâtre présentée dans un flacon en verre. Chaque boîte contient un flacon soit de 10 mL, soit de 15 mL de solution.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Administration de Phesgo 600 mg/600 mg solution injectable en dehors du cadre hospitalier.

Tout professionnel de santé traitant des patients en dehors d'un cadre hospitalier doit être bien informé à la fois sur la méthode d'administration et les risques potentiels associés à Phesgo.

Les professionnels de santé doivent s'assurer que des traitements appropriés pour la prise en charge des réactions d'hypersensibilité, conformément à la pratique clinique locale standard (selon la sévérité et le type de réaction, par exemple, l'épinéphrine, les bêta-agonistes, les antihistaminiques et les corticostéroïdes) sont disponibles pour une utilisation immédiate.

Phesgo doit être conservé entre 2 °C et 8 °C dans l'emballage d'origine jusqu'au moment de l'utilisation.

Instructions d'utilisation

Phesgo doit être administré uniquement par injection sous-cutanée. Phesgo n'est pas destiné à l'administration intraveineuse.

Afin d'éviter les erreurs médicamenteuses, il est important de vérifier l'étiquette du flacon pour s'assurer que le médicament préparé et administré est Phesgo 600 mg/600 mg (flacon de 15 mL contenant 10 mL de solution).

Phesgo doit être inspecté visuellement avant l'administration afin de détecter toute présence éventuelle de particules ou une décoloration. Si une particule ou une décoloration est observée, le flacon doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ne pas agiter le flacon.

Avant utilisation, laissez le flacon de Phesgo à température ambiante pendant environ 15 minutes avant de préparer une injection.

Une seringue, une aiguille de transfert et une aiguille d'injection sont nécessaires pour prélever la solution de Phesgo du flacon et l'injecter par voie sous-cutanée. Phesgo peut être injecté en utilisant des aiguilles d'injection hypodermique de calibre compris entre 25G et 27G et de longueur comprise entre 10 mm (3/8) et 16 mm (5/8). Phesgo est compatible avec l'acier inoxydable, le polypropylène, le polycarbonate, le polyéthylène, le polyuréthane, le chlorure de polyvinyle et l'éthylène-polypropylène fluoré.

Comme Phesgo ne contient pas de conservateur antimicrobien, le médicament doit être utilisé immédiatement. L'aiguille d'injection hypodermique doit être fixée à la seringue immédiatement avant l'administration, suivie par l'ajustement du volume à 10 mL.

Le site d'injection doit être alterné entre la cuisse gauche et la cuisse droite uniquement. Les nouvelles injections doivent être réalisées à au moins 2,5 cm de l'ancien site sur une peau saine et jamais à des endroits où la peau est rouge, ecchymosée, sensible ou dure. La dose ne doit pas être répartie en deux seringues ou entre deux sites d'administration.

La dose doit être administrée sur une période de 5 minutes. La vitesse d'injection doit être diminuée ou l'administration doit être interrompue si le patient développe des symptômes liés à l'injection.

Une période d'observation de 15 minutes après la fin de l'administration de l'injection est recommandée, au cours de laquelle les patients doivent être surveillés pour des réactions liées à l'injection et des réactions d'hypersensibilité.

Le patient doit recevoir des conseils sur la reconnaissance des symptômes de réactions d'hypersensibilité ou d'autres effets indésirables graves possibles (comme décrit dans la rubrique 4 de la notice patient), et une recommandation de contacter un professionnel de santé si des symptômes surviennent après le départ du professionnel de santé.

Phesgo est uniquement à usage unique. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.