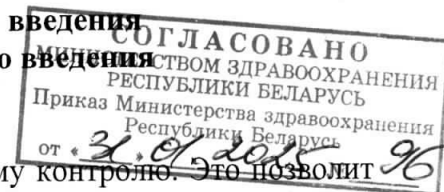


9595 - 2021

Листок-вкладыш: информация для пациента

Фесго 600 мг/600 мг раствор для подкожного введения
Фесго 1 200 мг/600 мг раствор для подкожного введения
пертузумаб/трастузумаб



▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному контролю. Это позволит быстро обнаружить новую информацию по безопасности. Вы можете помочь, сообщив о любых нежелательных реакциях, которые могут у Вас развиваться. Порядок сообщения о возникновении нежелательных реакций см. в конце раздела 4.

Перед применением данного лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- При возникновении любых нежелательных реакций сообщите о них своему лечащему врачу или медсестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фесго, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Фесго
3. Применение препарата Фесго
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фесго
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Фесго, и для чего его применяют

Фесго – это противоопухолевый лекарственный препарат, который содержит два действующих вещества: пертузумаб и трастузумаб.

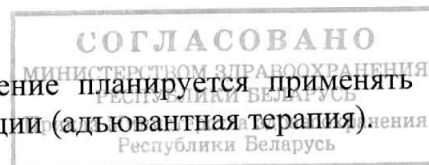
- Пертузумаб и трастузумаб являются «моноклональными антителами». Они предназначены для присоединения к специфической мишени в клетках, называемой «рецептором эпидермального фактора роста 2» (HER2).
- HER2 в большом количестве присутствует на поверхности некоторых раковых клеток и стимулирует их рост.
- Когда пертузумаб и трастузумаб присоединяются к HER2 в раковых клетках, они замедляют рост таких клеток или вызывают их гибель.

Фесго доступен в двух разных дозировках. Подробную информацию см. в разделе 6.

Фесго применяется для лечения взрослых пациентов с раком молочной железы «HER2-позитивного» типа – лечащий врач проведет анализ для определения типа Вашего заболевания. Лекарственный препарат может применяться в следующих случаях:

- рак распространился на другие органы, такие как легкие или печень (метастазировал), или рак снова возник в молочной железе и области около молочной железы, однако не может быть прооперирован, и другие противоопухолевые лекарственные препараты (химиотерапия) или другие лекарственные препараты, предназначенные для присоединения к HER2, не применялись.

9595 - 2021



- рак не распространился на другие органы, и лечение планируется применять до операции (неoadьювантная терапия) или после операции (адьювантная терапия)

В рамках лечения Фесго Вы также будете получать другие лекарственные препараты, называемые химиотерапевтическими. Информация о данных лекарственных препаратах представлена в соответствующих инструкциях по медицинскому применению. При возникновении вопросов о данных других лекарственных препаратах обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фесго

Не применяйте Фесго, если:

- у Вас есть аллергия на пертузумаб, трастузумаб или любой другой компонент данного лекарственного препарата (список представлен в разделе 6).

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой до начала применения препарата Фесго

Особые указания и меры предосторожности

Заболевания сердца

Лечение препаратом Фесго может оказывать влияние на сердце. До начала применения Фесго проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

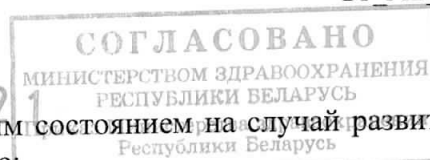
- у Вас ранее были заболевания сердца (такие как сердечная недостаточность, лечение серьезной аритмии, неконтролируемое высокое артериальное давление, недавний сердечный приступ). Лечащий врач будет проводить мониторинг работы Вашего сердца до и в процессе лечения Фесго.
- у Вас ранее были заболевания сердца на фоне предыдущего лечения лекарственным препаратом, содержащим трастузумаб.
- Вы ранее принимали химиотерапевтический лекарственный препарат класса противоопухолевых препаратов, называемого антрациклинами, например, доксорубицин или эпирубицин. Данные лекарственные препараты могут вызывать повреждение сердечной мышцы и увеличивать риск заболеваний сердца при применении Фесго.
- Вы ранее получали лучевую терапию на область грудной клетки, поскольку это может увеличивать риск заболеваний сердца.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой до начала применения препарата Фесго. Подробную информацию о признаках заболеваний сердца, на которые следует обращать внимание, см. в разделе 4 «Серьезные нежелательные реакции».

Инъекционные реакции

Возможно развитие реакций на инъекцию. Они представляют собой аллергические реакции и могут быть тяжелыми.

В случае развития у Вас серьезной реакции лечащий врач может отменить лечение препаратом Фесго. Подробную информацию об инъекционных реакциях, на которые следует обращать внимание в процессе инъекции и после ее окончания, см. в разделе 4 «Серьезные нежелательные реакции».



Лечащий врач или медсестра будет наблюдать за Вашим состоянием на случай развития нежелательных реакций в процессе инъекции и в течение:

- 30 минут после первой инъекции Фесго.
- 15 минут после последующих инъекций Фесго.

В случае развития у Вас серьезной реакции лечащий врач может отменить лечение препаратом Фесго.

Низкое число лейкоцитов и лихорадка (фебрильная нейтропения)

При применении Фесго с химиотерапевтическими препаратами возможно снижение числа лейкоцитов и развитие лихорадки. Если у Вас есть воспаление пищеварительного тракта (например, воспаление полости рта или диарея), у Вас может быть повышенный риск развития данной нежелательной реакции. Если лихорадка сохраняется в течение нескольких дней, это может быть признаком ухудшения Вашего состояния, и Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Диарея

Лечение препаратом Фесго может вызывать тяжелую диарею. Пациенты старше 65 лет имеют более высокий риск развития диареи в сравнении с пациентами младше 65 лет. В случае развития диареи на фоне лечения рака лечащий врач может назначить Вам лекарственные препараты от диареи. Лечащий врач также может отменить лечение препаратом Фесго до тех пор, пока диарея не будет под контролем.

Дети и подростки

Фесго не следует применять у пациентов младше 18 лет, поскольку его применение в данной возрастной группе не изучено.

Пожилые пациенты старше 65 лет

Пациенты старше 65 лет имеют более высокий риск развития нежелательных реакций, таких как снижение аппетита, снижение числа эритроцитов, снижение массы тела, усталость, потеря или изменение вкусовых ощущений, слабость, онемение, покалывание или пощипывание преимущественно в стопах и ногах, и диарея, в сравнении с пациентами младше 65 лет.

Другие лекарственные препараты и Фесго

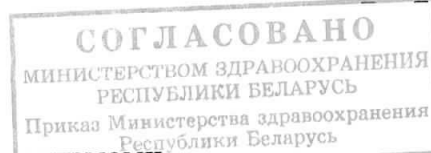
Сообщите лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Беременность, грудное вскармливание и контрацепция

Перед началом лечения сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность. Они обсудят с Вами пользу и риски применения препарата Фесго для Вас и Вашего ребенка в период беременности.

- Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы думаете, что забеременели во время лечения препаратом Фесго или в течение 7 месяцев после прекращения лечения. Фесго может нанести вред Вашему будущему ребенку. Вам следует использовать надежные методы контрацепции во время применения Фесго и в течение 7 месяцев после прекращения лечения.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, можно ли Вам продолжать грудное вскармливание во время применения препарата Фесго и после его прекращения.

9595 - 2021

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Фесго может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Если во время лечения Вы испытываете такие симптомы, как головокружение, озноб, лихорадка или любые инъекционные или аллергические реакции, описанные в разделе 4, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока данные симптомы не исчезнут.

Содержание натрия в препарате Фесго

Фесго содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Фесго

Фесго будет вводиться врачом или медсестрой в больнице или клинике в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция).

- Инъекции будут проводиться один раз в три недели.
- Вы получите инъекцию сначала в одно бедро, а затем в другое. Впоследствии Вы будете продолжать получать инъекцию в одно бедро, а затем в другое.
- Лечащий врач или медсестра будут следить за тем, чтобы каждая инъекция проводилась в новом месте (на расстоянии не менее 2,5 см от любого предыдущего места инъекции), где нет покраснений, кровоподтеков, болезненных участков или уплотнений.
- Для введения других лекарственных препаратов следует использовать другое место инъекции.

Начало лечения (нагрузочная доза)

- Фесго 1 200 мг/600 мг вводится под кожу в течение 8 минут. Лечащий врач или медсестра будет наблюдать за Вашим состоянием на случай развития нежелательных реакций в процессе инъекции и в течение 30 минут после ее окончания.
- Также Вы будете получать химиотерапию.

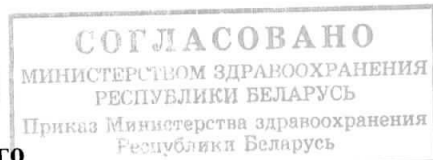
Последующие инъекции (поддерживающие дозы) будут вводиться при условии, что первая инъекция не вызвала тяжелые нежелательные реакции:

- Фесго 600 мг/600 мг вводится под кожу в течение 5 минут. Лечащий врач или медсестра будет наблюдать за Вашим состоянием на случай развития нежелательных реакций в процессе инъекции и в течение 15 минут после ее окончания.
- Также Вы будете получать химиотерапию в соответствии с назначением лечащего врача.
- Количество инъекций, которые Вы получите, зависит от следующих факторов:
 - от того, как Вы отвечаете на лечение
 - от того, получаете Вы лечение до операции или после операции, или для лечения распространившегося заболевания

Подробную информацию о нагрузочных и поддерживающих дозах см. в разделе 6.

Подробную информацию о режимах химиотерапии (которая также может вызывать побочные эффекты) см. в соответствующих инструкциях по медицинскому применению данных лекарственных препаратов. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

95 95 - 2 02 1

**Если Вы пропустили введение дозы препарата Фесго**

Если Вы пропустили введение дозы препарата Фесго, необходимо немедленно назначить новый прием. В зависимости от того, сколько времени прошло с момента прошлого приема, лечащий врач определит дозировку Фесго, которую необходимо ввести.

Если Вы прекратили применение препарата Фесго

Не прекращайте применение данного лекарственного препарата без консультации с лечащим врачом. Важно пройти полный курс инъекций, которые должны вводиться вовремя один раз в три недели. Это обеспечит максимально эффективное действие лекарственного препарата.

При возникновении дополнительных вопросов о применении этого лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Фесго может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов:

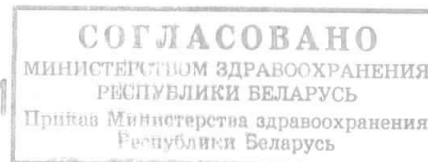
- **Нарушения со стороны сердца:** замедленное или учащенное сердцебиение, трепетание сердца и симптомы, которые могут включать в себя кашель, одышку и отек (задержку жидкости) ног или рук.
- **Реакции на введение:** могут быть легкими или более тяжелыми и могут включать в себя тошноту, лихорадку, озноб, чувство усталости, головную боль, потерю аппетита, боли в суставах и мышцах и приливы жара.
- **Диарея:** может быть легкой или умеренной, однако также может быть очень тяжелой или продолжительной, с 7 и более эпизодов водянистого стула в день.
- **Снижение числа лейкоцитов** по анализам крови. Может сопровождаться или не сопровождаться лихорадкой.
- **Аллергические реакции:** отек лица и горла, сопровождающееся затруднением дыхания, что может быть признаком серьезной аллергической реакции.

Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы заметили какие-либо из вышеперечисленных симптомов.

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- Выпадение волос
- Сыпь
- Воспаление пищеварительного тракта (например, воспаление полости рта)
- Снижение числа эритроцитов и лейкоцитов по анализам крови
- Мышечная слабость
- Запор
- Потеря или изменение вкусовых ощущений
- Бессонница
- Слабость, онемение, покалывание или пощипывание, преимущественно в стопах, ногах и



руках

- Носовое кровотечение
- Изжога
- Сухость, зуд кожи или дерматит, похожий на акне
- Боль в месте инъекции, покраснение кожи (эритема) и кровоподтеки в месте инъекции
- Поражение ногтей, такое как пигментация в виде белых или темных полос или изменение цвета ногтей
- Боль в горле, покраснение носа, ринит или насморк, гриппоподобные симптомы и лихорадка, которые могут приводить к инфекции уха, носа или горла
- Слезотечение
- Боль в туловище, руках, ногах и животе
- Резкая колющая, пульсирующая, леденящая или жгучая боль
- Ощущение боли от чего-то, что не должно быть болезненным, например, от легкого прикосновения
- Нарушения равновесия или координации

Часто (могут возникать у 1 из 10 человек):

- Затруднение дыхания
- Снижение способности ощущать изменение температуры
- Воспаление ногтевого ложа (место соединения ногтя и кожи)
- Заболевание, при котором нарушена работа левой части сердца, с симптомами или без симптомов
- Состояние, при котором сердечная мышца становится слабой, что может привести к затруднению дыхания
- Аллергическая реакция, вызывающая ряд симптомов от легких до тяжелых, таких как лихорадка, озноб, головная боль и затрудненное дыхание

Нечасто (могут возникать у 1 из 100 человек):

- Легочные симптомы, такие как сухой кашель или одышка (возможные признаки «интерстициального заболевания легких» – повреждения тканей в области альвеолярных мешочков в легких)
- Жидкость вокруг легких, которая вызывает затруднение дыхания

Редкие побочные эффекты наблюдались при внутривенном введении пертузумаба, но не Фесго, такие как синдром лизиса опухоли (когда опухолевые клетки быстро погибают). Симптомы синдрома лизиса опухоли могут включать:

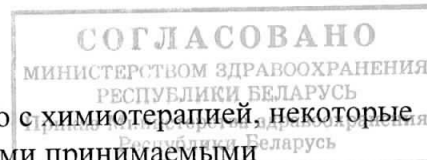
- нарушения функции почек – признаки включают в себя слабость, одышку, патологическую усталость и спутанность сознания,
- нарушения со стороны сердца – признаки включают в себя трепетание сердца, учащенное или замедленное сердцебиение,
- судороги (припадки), рвоту или диарею и покалывание во рту, руках или ногах.

При возникновении любых из вышеуказанных нежелательных реакций сообщите о них лечащему врачу, медсестре или фармацевту.

В случае возникновения каких-либо из вышеуказанных симптомов после прекращения лечения препаратом Фесго следует немедленно обратиться к лечащему врачу и сообщить ему, что Вы ранее принимали Фесго.

Некоторые из нежелательных реакций могут быть связаны с Вашим заболеванием – раком

EU PIL_CDS 4.0, EMA approval_25-Jul-2024



молочной железы. Если Вы получаете Фесго одновременно с химиотерапией, некоторые нежелательные реакции также могут быть связаны с другими принимаемыми лекарственными препаратами.

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - www.rceth.by (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Фесго

Фесго будет храниться у медицинских работников в больнице или клинике. Ниже представлена подробная информация по хранению препарата Фесго:

- Хранить данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не использовать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на флаконе после отметки «EXP». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить в холодильнике (2–8 °C).
- Не замораживать.
- Хранить флакон в картонной пачке для защиты от света.
- После вскрытия флакона раствор следует использовать немедленно. Не допускается использовать этот лекарственный препарат в случае обнаружения частиц в растворе или изменения цвета. (см. раздел 6).
- Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

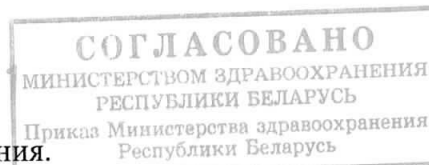
Состав препарата Фесго

Действующими веществами являются пертузумаб и трастузумаб.

- **Поддерживающая доза:** Один флакон раствора 10 мл содержит 600 мг пертузумаба и 600 мг трастузумаба. Один мл содержит 60 мг пертузумаба и 60 мг трастузумаба.
- **Нагрузочная доза:** Один флакон раствора 15 мл содержит 1 200 мг пертузумаба и 600 мг трастузумаба. Один мл содержит 80 мг пертузумаба и 40 мг трастузумаба.

Другими компонентами являются воргиалуронидаза альфа, L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, сахароза, полисорбат 20, L-метионин и вода для инъекций (см. раздел 2 «Содержание натрия в препарате Фесго»).

9595 - 2021

**Как выглядит Фесго и содержимое упаковки**

Фесго представляет собой раствор для подкожного введения.

Прозрачная или опалесцирующая, от бесцветного до слегка коричневатого цвета жидкость. Одна пачка содержит один флакон, содержащий 10 мл или 15 мл раствора.

По 600 мг + 600 мг/10 мл или 1200 мг + 600 мг/15 мл препарата во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

При упаковке на РУП «Белмедпрепараты» наносится этикетка контроля вскрытия с утвержденным дизайном, содержащим логотип компании.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzachstrasse 124, CH-4070, Basel, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе, 124, CH-4070 Базель, Швейцария

Производитель

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария

Упаковка и выпуск серии

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Швейцария

Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария

РУП "Белмедпрепараты" ул.Фабрициуса, 30, г. Минск, 220007, Республика Беларусь

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 740 740 9 741; факс +375 740 740 9 742.

E-mail: belarus.safety@roche.com

В случае упаковки и выпуска серии на РУП «Белмедпрепараты» претензии потребителей направлять по адресу:

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь,

220007, г. Минск, ул.Фабрициуса, 30, тел/факс: (+375 17) 220 37 16

Листок-вкладыш пересмотрен: