

Indlægsseddel: Information til Patienten

Pemazyre 4,5 mg tabletter
Pemazyre 9 mg tabletter
Pemazyre 13,5 mg tabletter
pemigatinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pemazyre
3. Sådan skal du tage Pemazyre
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pemazyre indeholder det aktive stof pemigatinib, som tilhører en gruppe kræftlægemidler kaldet tyrosinkinasehæmmere. Det blokerer virkningen af proteiner i cellen kaldet fibroblastvækstfaktorreceptor type 1, 2 og 3 (FGFR1, FGFR2 og FGFR3), som hjælper med at regulere cellevækst. Kræftceller kan have en unormal form af dette protein. Ved at blokere FGFR kan pemigatinib forhindre væksten af sådanne kræftceller.

Pemazyre anvendes:

- til behandling af voksne med galdegangskræft (også kendt som cholangiocarcinom), hvis kræftceller har en unormal form af FGFR2-proteinet
- når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation
- når behandling med andre lægemidler ikke længere virker.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pemazyre

Tag ikke Pemazyre

- hvis du er allergisk over for pemigatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du bruger perikon, et lægemiddel til behandling af depression

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pemazyre, hvis du har:

- fået at vide, at du har en stigning eller et fald i et mineral i blodet kaldet fosfor
- syns- eller øjenproblemer
- svært nedsat leverfunktion. Det kan være nødvendigt at justere din behandling

- svært nedsat nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at justere din behandling
- kræftceller, der har spredt sig til hjernen eller rygmarven

Øjenundersøgelser anbefales:

- før påbegyndelse af behandling med Pemazyre
- hver 2. måned i de første 6 måneder af behandlingen
- derefter hver 3. måned eller omgående, hvis der opstår synsrelaterede symptomer, herunder lysglimt, synsforstyrrelser eller mørke pletter.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får symptomer, der involverer dit syn.

Du bør også bruge smørende eller fugtgivende øjendråber eller geler til at hjælpe med at forebygge eller behandle tørre øjne.

Pemazyre kan skade det ufødte barn. Der skal anvendes en sikker præventionsmetode under behandlingen og i mindst 1 uge efter den sidste dosis Pemazyre hos kvinder, der kan blive gravide og hos mænd med kvindelige partnere, der kan blive gravide.

Børn og unge

Pemazyre må ikke gives til børn eller unge under 18 år. Det vides ikke, om det er sikkert og effektivt i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Pemazyre

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, så lægen kan beslutte, om din behandling skal ændres:

- **Perikon:** et lægemiddel til behandling af depression. Du **må ikke** tage perikon under behandlingen med Pemazyre.
- Lægemidler, som indeholder aktive stoffer, der ender med “-**prazol**”, og som bruges til at reducere frigivelsen af mavesyre. Undgå at bruge disse lægemidler under behandling med Pemazyre.
- **Itraconazol:** et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner.
- **Rifampicin:** et lægemiddel til behandling af tuberkulose eller visse andre infektioner.
- **Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon:** lægemidler til behandling af epilepsi.
- **Efavirenz:** medicin til behandling af HIV-infektion.
- **Cyclophosphamid, ifosfamid:** andre lægemidler til behandling af kræft.
- **Methadon:** et lægemiddel til behandling af stærke smerter eller til behandling af afhængighed.
- **Digoxin:** et lægemiddel til behandling af hjertesygdomme.
- **Dabigatran:** et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper.
- **Colchicin:** et lægemiddel til behandling af anfald af urinsyregigt.

Brug af Pemazyre sammen med mad og drikke

Du skal undgå at spise grapefrugt eller at drikke grapefrugtjuice, mens du tager dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

• Graviditet

Pemazyre kan skade det ufødte barn og bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre din læge fortæller dig noget andet. Der skal udføres en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

- **Råd om prævention til mænd og kvinder**
Kvinder, der behandles med Pemazyre, må ikke blive gravide. Derfor skal kvinder, som kan blive gravide, bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 1 uge efter den sidste dosis Pemazyre. Tal med din læge om den prævention, der passer bedst til dig.
Mænd skal undgå at gøre en kvinde gravid. De skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 1 uge efter den sidste dosis af Pemazyre.
- **Amning**
Undlad at amme under behandling med Pemazyre og i mindst 1 uge efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pemazyre kan forårsage bivirkninger som f.eks. træthed eller synsforstyrrelser. Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis dette sker.

3. Sådan skal du tage Pemazyre

Behandling med Pemazyre skal påbegyndes af en læge, som har erfaring med diagnosticering og behandling af galdegangskræft. Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

1 Pemazyre 13,5 mg tablet taget én gang dagligt i 14 dage, efterfulgt af 7 dage uden indtagelse af Pemazyre.

Behandlingen fortsættes med det samme mønster af 14 dage med Pemazyre én gang dagligt efterfulgt af 7 dage uden behandling. Undlad at tage Pemazyre i de 7 dage uden behandling. Din læge vil justere dosen eller stoppe behandlingen, hvis det er nødvendigt.

Anvendelse

Synk tabletten hel med et glas vand på samme tidspunkt hver dag. Pemazyre kan tages med mad eller mellem måltider.

Du må ikke knuse, tygge, dele eller opløse tabletterne.

Brugsvarighed

Tag Pemazyre, så længe lægen har ordineret det.

Hvis du har taget for meget Pemazyre

Fortæl det til lægen, hvis du har taget mere Pemazyre, end du skulle.

Hvis du har glemt at tage Pemazyre

Hvis du glemmer en dosis Pemazyre med 4 timer eller mere, eller hvis du kaster op efter at have taget Pemazyre, må du ikke tage en anden Pemazyre tablet som erstatning for den glemte dosis. Tag din næste dosis Pemazyre på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Pemazyre

Du må ikke holde op med at tage Pemazyre uden at tale med din læge, da det kan reducere behandlingens succes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får en eller flere af nedenstående alvorlige bivirkninger. Disse bivirkninger kan forekomme med følgende hyppighed:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- lavt indhold af natrium i blodet. Symptomerne omfatter nedsat evne til at tænke, hovedpine, kvalme, dårlig balance, forvirring, krampeanfald, koma
- blodprøver, der viser øget kreatinin, hvilket kan tyde på nyreproblemer. Normalt forårsager forhøjet kreatinin ikke symptomer, men symptomer på nyreproblemer kan omfatte kvalme og ændringer i vandladningen

Andre bivirkninger kan forekomme med følgende hyppigheder:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- høje eller lave fosfatniveauer set i blodprøver
- smagsforstyrrelse
- tørre øjne
- kvalme
- betændelse i indersiden af munden
- diarré
- forstoppelse
- mundtørhed
- hudreaktioner med rødme, hævelse og smerter i håndfladerne og fodsålerne, kaldet hånd-fod-syndrom
- negletoksicitet, herunder negle, der løsner sig fra neglelejet, neglesmerter, negleblødning, knækkede negle, ændringer i neglenes farve eller tekstur, inficeret hud omkring neglen
- hårtab
- tør hud
- ledsmerter
- træthed

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- væskeophobning under nethinden (det lysfølsomme lag bagerst i øjet)
- betændelse i hornhinden (det klare yderste lag af øjet)
- nedsat syn
- ændringer i øjenvipper, herunder unormalt lange øjenvipper, indgroede øjenvipper
- unormal hårvækst

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- aflejring af calciumsalte, der viser sig som hårde papeller, knuder eller plaques i eller under huden overalt på kroppen og kan forårsage smerter og sår

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pemazyre indeholder

- Aktivt stof: pemigatinib.
Hver 4,5 mg tablet indeholder 4,5 mg pemigatinib.
Hver 9 mg tablet indeholder 9 mg pemigatinib.
Hver 13,5 mg tablet indeholder 13,5 mg pemigatinib.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Pemazyre 4,5 mg tabletter er runde, hvide til råhvide, præget på den ene side med "I" og med "4.5" på den anden side.

Pemazyre 9 mg tabletter er ovale, hvide til råhvide, præget på den ene side med "I" og med "9" på den anden side.

Pemazyre 13,5 mg tabletter er runde, hvide til råhvide, præget på den ene side med "I" og med "13,5" på den anden side.

Tabletterne leveres i blisterpakninger indeholdende 14 tabletter.

Æsken indeholder 14 eller 28 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Incyte Biosciences Distribution B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

Fremstiller

Incyte Biosciences Distribution B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Holland

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023.

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG IV

**VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF
BETINGELSERNE
FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for pemigatinib er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af forhåndenværende data om kutan forkalkning fra kliniske forsøg, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC en årsagssammenhæng mellem pemigatinib og kutan forkalkning som i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder pemigatinib, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CHMP tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for pemigatinib er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder pemigatinib, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.