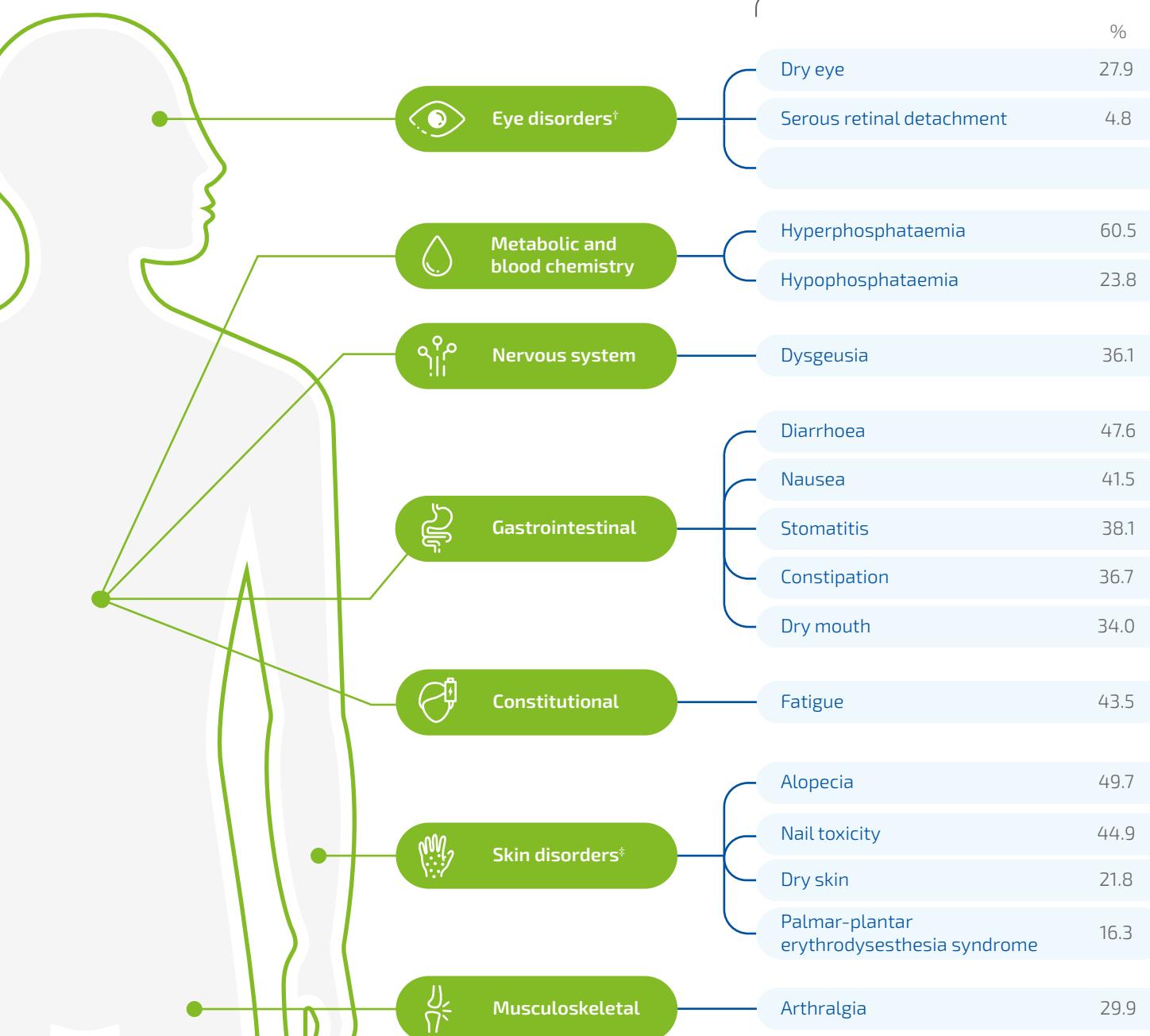


Pemigatinib adverse event management and dosing guide

Pemigatinib monotherapy is indicated for the treatment of adults with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with a fibroblast growth factor receptor 2 (FGFR2) fusion or rearrangement that have progressed after at least one prior line of systemic therapy



Patient monitoring and management

Serous retinal detachment

- Ophthalmological examination, including optical coherence tomography, prior to initiation and every 2 months for the first 6 months, every 3 months afterwards and urgently at any time for visual symptoms

Dry eyes

- Patients should use ocular demulcents in order to prevent or treat dry eyes, as needed

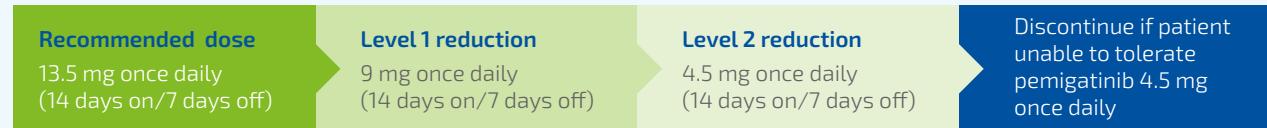
Hyper/hypophosphataemia

- Recommendations for management of hyperphosphataemia include dietary phosphate restriction, administration of phosphate-lowering therapy and dose modification when required (see overleaf for specific guidance)
- For hypophosphataemia, discontinuation of phosphate-lowering therapy and diet should be considered during pemigatinib treatment breaks or if serum phosphate level falls below normal range
- For patients presenting with hyperphosphataemia or hypophosphataemia, additional close monitoring and follow-up is recommended regarding dysregulation of bone mineralisation

Dose reduction: see overleaf

- May be required to mitigate adverse events
- See overleaf for specific guidance on eye disorders and hyperphosphataemia

Pemigatinib dose-reduction steps



Serous retinal detachment

Moderate decrease in visual acuity (BCVA of 20/40 or better or ≤ 3 lines of decreased vision from baseline; limiting instrumental activities of daily living)

Marked decrease in visual acuity (BCVA worse than 20/40 or > 3 lines decreased vision from baseline up to 20/200; limiting activities of daily living)

Visual acuity worse than 20/200 in affected eye; limiting activities of daily living

Withhold until resolution;
if improved resume at next
lower dose level

Withhold until resolution;
if improved resume at two
dose levels lower

Withhold until resolution;
if improved resume at two
dose levels lower

**Consider
discontinuation
if condition recurs,
or if symptoms
persist or do
not improve
on examination**

BCVA, best corrected visual acuity.

Hyperphosphataemia

**Serum phosphate
 >5.5 to ≤ 7 mg/dL**

Pemigatinib should be continued at current dose

Pemigatinib should be continued at current dose, phosphate-lowering therapy should be initiated, serum phosphate should be monitored weekly, dose of phosphate-lowering therapy should be adjusted as needed until level returns to < 7 mg/dL

Pemigatinib should be withheld if levels do not return to < 7 mg/dL within 2 weeks of starting a phosphate-lowering therapy. Pemigatinib and phosphate-lowering therapy should be restarted at the same dose when level returns to < 7 mg/dL

Upon recurrence of serum phosphate at > 7 mg/dL with phosphate-lowering therapy, pemigatinib should be reduced 1 dose level

Pemigatinib should be continued at current dose, phosphate-lowering therapy should be initiated, serum phosphate should be monitored weekly and dose of phosphate-lowering therapy should be adjusted as needed until level returns to < 7 mg/dL

Pemigatinib should be withheld if levels continue > 10 mg/dL for 1 week. Pemigatinib and phosphate-lowering therapy should be restarted 1 dose level lower when serum phosphate is < 7 mg/dL

If there is recurrence of serum phosphate > 10 mg/dL following 2 dose reductions, pemigatinib should be permanently discontinued

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

Pemazyre (pemigatinib), 4,5, mg, 9 mg, 13,5 mg, tablett(er).

Rx. EF ATC-kod: L01E N02, antineoplastiska medel, proteinkinashämmare.

Indikation: Pemazyre som monoterapi är indicerat för behandling av vuxna patienter med lokalt avancerat eller metastaserat kolangiokarcinom, med fusion eller rearrangemang av fibroblasttillväxtfaktorreceptor 2 (FGFR2) som har progredierat efter minst en tidigare linjes systemisk behandling.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälvpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén. Samtidig användning med johannesört.

Varningar och försiktighet: Permigatinib kan orsaka hyperfosfatemi, svår hypofosfatemi, exudativa näthinneavlossningsreaktioner, torra ögon och ökad serumkreatinin genom att minska renal tubulär sekretion av kreatinin. Samtidig användning av pemigatinib och protonpumpshämmare ska undvikas. Samtidig användning av pemigatinib och starka CYP3A4-hämmare kräver dosjustering. Patienterna ska rådas att undvika att äta grapefrukt och att dricka grapefruktsjuice vid behandling med pemigatinib. Samtidig användning av pemigatinib och starka eller måttliga CYP3A4-inducerare rekommenderas inte. Baserat på fynd i en djurstudie och dess verkningsmekanism kan Pemazyre orsaka fosterskador när det ges till en gravid kvinna. Gravid kvinnor ska även informeras om den potentiella risken för fostret. Fertila kvinnor som behandlas med Pemazyre ska avrådas från att bli gravida och män som behandlas med Pemazyre ska avrådas från att göra en kvinna gravid under behandlingen. En effektiv preventivmedelsmetod ska användas hos fertila kvinnor och hos män med fertila kvinnliga partners under behandling med Pemazyre och under en vecka efter avslutad behandling.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner: Pemigatinib har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Biverkningar som trötthet och synstörningar har förknippats med pemigatinib. Försiktighet ska därför iakttas vid framförande av fordon eller användning av maskiner.

MAH: Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederländerna.

För mer information se www.fass.se.

Senaste datum för översyn av produktresumén: 2023-07-26.

Local contact:

Sr. Key Account Manager John Eriksson, jeriksson@incyte.com och Key Account Manager Sophia Björkdahl sbjorkdahl@incyte.com