

▼ 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, tabletter. Rx. EF.

ATC-kod: LO1E 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 hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén. Samtidig användning med johannesört.

Varningar och försiktighet: Pemigatinib 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 grapefruktjuice 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. Gravida 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.

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

För mer information och pris se www.fass.se.

Senaste datum för översyn av produktresumén: 2022-02-16.