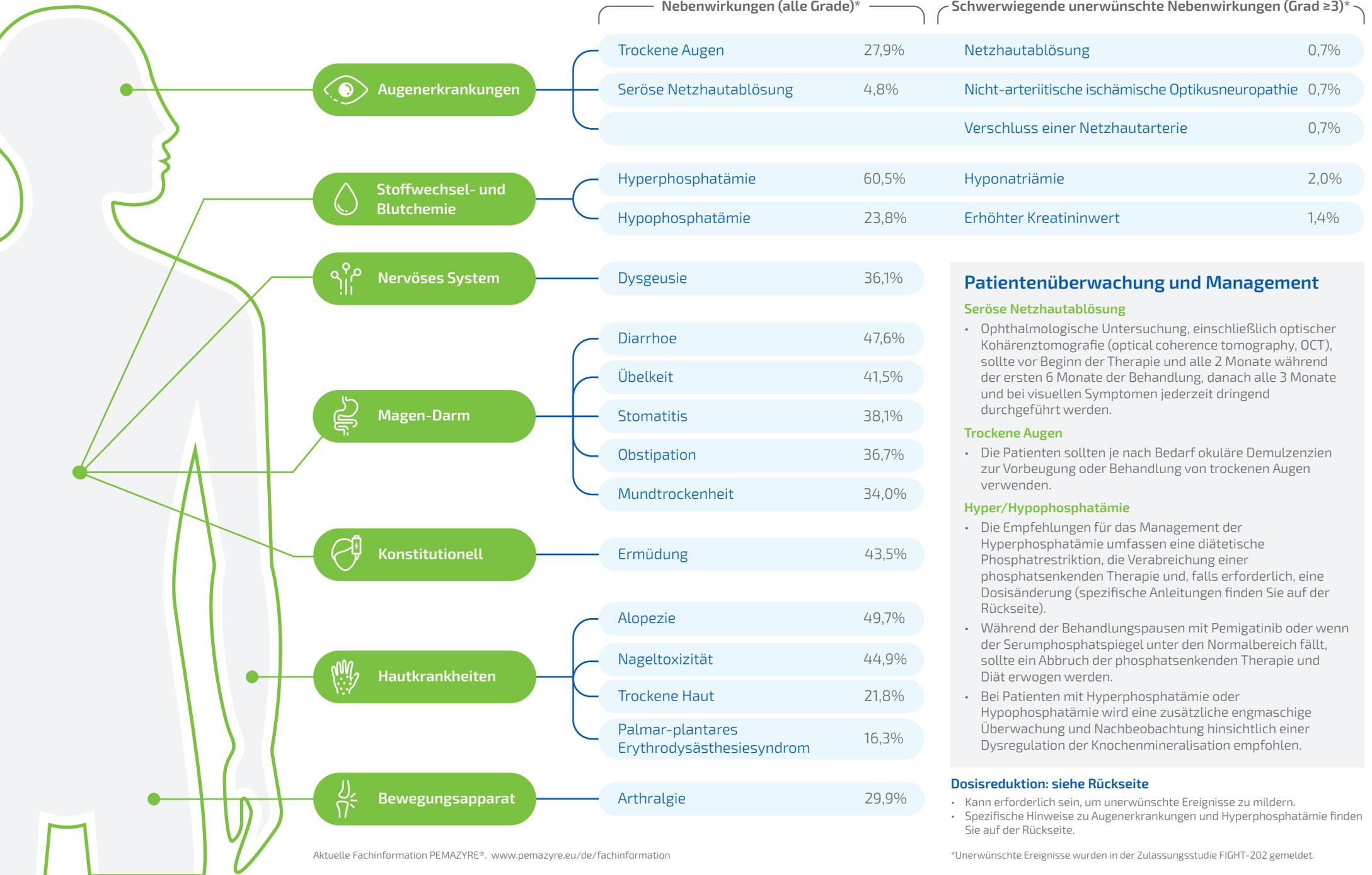


Pemigatinib ▼ Management von und Dosierungsanleitung bei unerwünschten Ereignissen



Patientenüberwachung und Management

Seröse Netzhautablösung

- Ophthalmologische Untersuchung, einschließlich optischer Kohärenztomografie (optical coherence tomography, OCT), sollte vor Beginn der Therapie und alle 2 Monate während der ersten 6 Monate der Behandlung, danach alle 3 Monate und bei visuellen Symptomen jederzeit dringend durchgeführt werden.

Trockene Augen

- Die Patienten sollten je nach Bedarf okuläre Demulzenzien zur Vorbeugung oder Behandlung von trockenen Augen verwenden.

Hyper/Hypophosphatämie

- Die Empfehlungen für das Management der Hyperphosphatämie umfassen eine diätetische Phosphatrestriction, die Verabreichung einer phosphatsenkenden Therapie und, falls erforderlich, eine Dosisänderung (spezifische Anleitungen finden Sie auf der Rückseite).
- Während der Behandlungspausen mit Pemigatinib oder wenn der Serumphosphatspiegel unter den Normalbereich fällt, sollte ein Abbruch der phosphatsenkenden Therapie und Diät erwogen werden.
- Bei Patienten mit Hyperphosphatämie oder Hypophosphatämie wird eine zusätzliche engmaschige Überwachung und Nachbeobachtung hinsichtlich einer Dysregulation der Knochenmineralisation empfohlen.

Dosisreduktion: siehe Rückseite

- Kann erforderlich sein, um unerwünschte Ereignisse zu mildern.
- Spezifische Hinweise zu Augenerkrankungen und Hyperphosphatämie finden Sie auf der Rückseite.

Pemigatinib-Dosisreduktionsstufen

Empfohlene Dosis

13,5 mg einmal täglich
(14 Tage Behandlung/7 Tage frei)

Erste Reduktion

9 mg einmal täglich
(14 Tage Behandlung/7 Tage frei)

Zweite Reduktion

4,5 mg einmal täglich
(14 Tage Behandlung/7 Tage frei)

Die Behandlung sollte dauerhaft abgebrochen werden, wenn der Patient 4,5 mg Pemigatinib einmal täglich nicht verträgt

Seröse Netzhautablösung

Asymptomatisch	Pemigatinib sollte in der aktuellen Dosis fortgesetzt werden. Eine ophthalmologische Untersuchung, einschließlich optischer Kohärenztomografie, sollte vor Beginn der Therapie und alle 2 Monate während der ersten 6 Monate der Behandlung, danach alle 3 Monate und bei visuellen Symptomen jederzeit dringend durchgeführt werden.
Mäßige Abnahme der Sehschärfe (bestkorrigierte Sehschärfe 20/40 oder besser oder ≤ 3 Linien vermindertes Sehvermögen ab Baseline); Einschränkung der instrumentellen Alltagsaktivitäten.	Pausieren von Pemigatinib bis zum Abheilung der Symptome; bei Verbesserung, Wiederaufnahme in der nächstniedrigeren Dosierung.
Deutliche Abnahme der Sehschärfe (bestkorrigierte Sehschärfe schlechter als 20/40 oder > 3 Linien vermindertes Sehvermögen ab Baseline bis auf 20/200); Einschränkung der Alltagsaktivitäten.	Pausieren von Pemigatinib bis zum Abheilung der Symptome; bei Verbesserung, Wiederaufnahme in der niedrigsten Dosierung möglich.
Sehschärfe schlechter als 20/200 im betroffenen Auge; Einschränkung der Alltagsaktivitäten.	Pausieren von Pemigatinib bis zum Abheilung der Symptome; bei Verbesserung, Wiederaufnahme in der niedrigsten Dosierung möglich.

Bei Wiederauftreten, Fortbestehen der Symptome oder ausbleibender Besserung sollte ein dauerhaftes Absetzen erwogen werden.

Hyperphosphatämie

Serumphosphat $> 5,5 - \leq 7$ mg/dl	Pemigatinib sollte in der aktuellen Dosis fortgesetzt werden.
Serumphosphat $> 7 - \leq 10$ mg/dl	Pemigatinib sollte in der aktuellen Dosis fortgesetzt werden, eine phosphatsenkende Therapie sollte eingeleitet werden, das Phosphat im Serum sollte wöchentlich überwacht werden, die Dosis der phosphatsenkenden Therapie sollte bei Bedarf angepasst werden, bis der Spiegel wieder < 7 mg/dl beträgt. Pemigatinib sollte ausgesetzt werden, wenn der Spiegel nicht innerhalb von 2 Wochen nach Beginn einer phosphatsenkenden Therapie auf < 7 mg/dl zurückkehrt. Pemigatinib und die phosphatsenkende Therapie sollten in der gleichen Dosis wieder aufgenommen werden, wenn der Spiegel auf < 7 mg/dl zurückkehrt. Bei Wiederauftreten eines Serumphosphatspiegels von > 7 mg/dl unter phosphatsenkender Therapie sollte Pemigatinib um 1 Dosisstufe reduziert werden.
Serumphosphat > 10 mg/dl	Pemigatinib sollte in der aktuellen Dosis fortgesetzt werden, eine phosphatsenkende Therapie sollte eingeleitet werden, das Phosphat im Serum sollte wöchentlich überwacht werden und die Dosis der phosphatsenkenden Therapie sollte bei Bedarf angepasst werden, bis der Spiegel wieder < 7 mg/dl beträgt. Pemigatinib sollte ausgesetzt werden, wenn der Spiegel für 1 Woche > 10 mg/dl bleibt. Pemigatinib und die phosphatsenkende Therapie sollten 1 Dosisstufe niedriger wieder aufgenommen werden, wenn das Phosphat im Serum < 7 mg/dl ist. Wenn es nach 2 Dosisreduktionen zu einem Wiederauftreten des Serumphosphatspiegels > 10 mg/dl kommt, sollte Pemigatinib dauerhaft abgesetzt werden.

Pemazyre 4,5 mg Tabletten / Pemazyre 9 mg Tabletten / Pemazyre 13,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Pemigatinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bevor Sie Pemazyre verschreiben, lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält 4,5 mg bzw. 9 mg bzw. 13,5 mg Pemigatinib. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose (E-460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (E-572).

Anwendungsgebiete:

Pemazyre wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (fibroblast growth factor receptor 2, FGFR2)-Fusion oder einem FGFR2-Rearrangement, das nach mindestens einer vorherigen systemischen Therapielinie fortgeschritten ist.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Gleichzeitige Anwendung mit Johanniskraut.

Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/10$): Hyponatriämie, Hyperphosphatämie, Hypophosphatämie, Geschmacksstörung (Dysgeusie), trockenes Auge, Übelkeit, Stomatitis, Diarrhoe, Obstipation, Mundtrockenheit, palmar-plantares Erythrodyssästhesiesyndrom, Nageltoxizität, Alopezie, trockene Haut, Arthralgie, Ermüdung, Kreatinin im Blut erhöht.

Häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/100, < 1/10$): Seröse Netzhautablösung, Keratitis punctata, verschwommenes Sehen, Trichiasis, Haarwachstum anomal.
Gelegentlich ($\geq 1/1000, < 1/100$): kutane Kalzifizierung.

Verkaufsabgrenzung:

Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, Proteinkinase-Inhibitoren, ATC-Code: L01EN02.

Inhaber der Zulassung/ Pharmazeutischer Unternehmer: Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Niederlande.

Weitere Informationen: Ausführliche Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Dosierung und Art/Dauer der Anwendung entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels). PEM 003