

## **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 (≥ 1/10):* Hyponatriämie, Hyperphosphatämie, Hypophosphatämie, Geschmacksstörung (Dysgeusie), trockenes Auge, Übelkeit, Stomatitis, Diarrhoe, Obstipation, Mundtrockenheit, palmar-plantares Erythrodyästhesiesyndrom, Nageltoxizität, Alopezie, trockene Haut, Arthralgie, Ermüdung, Kreatinin im Blut erhöht. *Häufige Nebenwirkungen (≥ 1/100, < 1/10):* Seröse Netzhautablösung, Keratitis punctata, verschwommenes Sehen, Trichiasis, Haarwachstum anomal. *Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 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