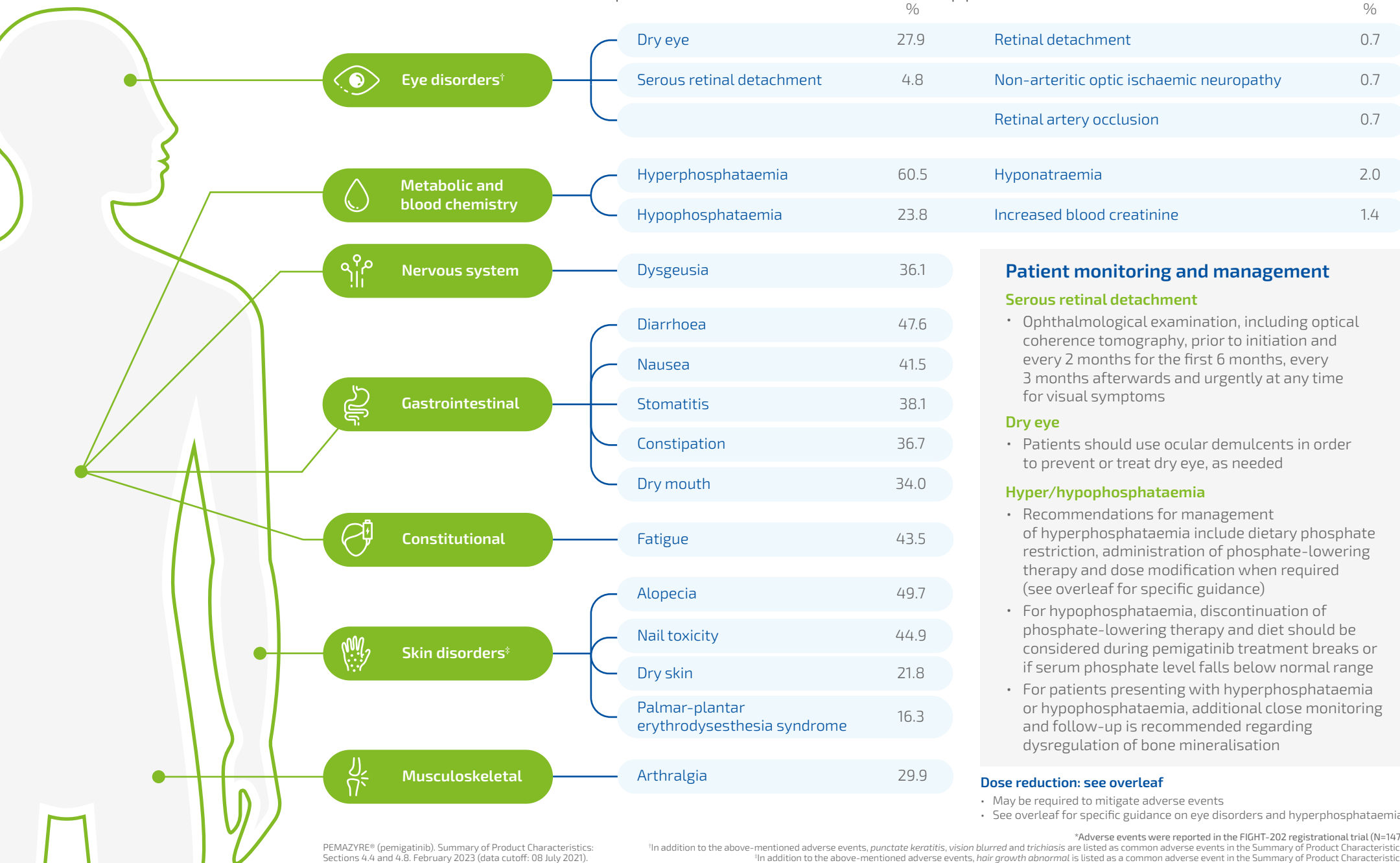
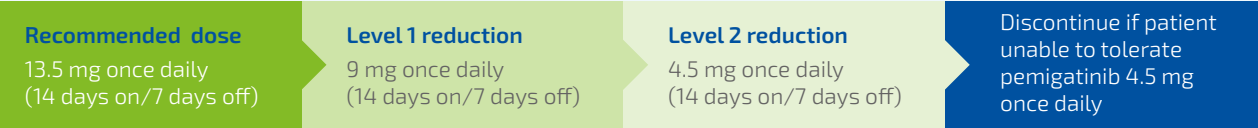


Pemazyre (pemigatinib) adverse event management and dosing guide

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



Pemazyre (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)	Withhold until resolution; if improved resume at next lower dose level	Consider discontinuation if condition recurs, or if symptoms persist or do not improve on examination
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)	Withhold until resolution; if improved resume at two dose levels lower	
Visual acuity worse than 20/200 in affected eye; limiting activities of daily living	Withhold until resolution; if improved resume at two dose levels lower	

BCVA, best corrected visual acuity.

Hyperphosphataemia

Serum phosphate >5.5 to ≤7 mg/dL	Pemigatinib should be continued at current dose
Serum phosphate >7 to ≤10 mg/dL	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
Serum phosphate >10 mg/dL	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

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Pemazyre 4,5 mg / 9 mg / 13,5 mg tabletti (pemigatinibi).

Pemazyre 4,5 mg / 9 mg / 13,5 mg tabletti.

Käyttöaiheet: Pemazyre-monoterapia on tarkoitettu sellaisten aikuisten hoitoon, joilla on paikallisesti edennyt tai etäpesäkkeinen kolangiokarsinoma, jossa on fibroblastin kasvutekijäreseptorin 2 (FGFR2) fuusio tai uudelleenjärjestymä, ja joka on edennyt vähintään yhden aiemman systeemisen hoitolinjan jälkeen.

Annostus ja antotapa: Hoito tulisi aloittaa sappitiesyöpää sairastavien potilaiden diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin toimesta. FGFR2-fuusiopositiivisuus on tiedettävä ennen Pemazyre-hoidon aloittamista. Annostus. Suositeltu annos on 13,5 mg pemigatinibia kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden ajan. Tämän jälkeen pidetään 7 vuorokauden pituinen tauko hoidosta. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin potilaalla ei ole merkkejä taudin etenemisestä tai toksisuudesta, jota ei voida hyväksyä. Voimakkaiden CYP3A4:n estäjien, myös greippimehun, samanaikaista käyttöä pemigatinibihoidon kanssa on vältettävä. Ks. valmisteysteenveveto.

Vasta-aiheet: Yliherkkyyks vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Samanaikainen käyttö mäkikuisman kanssa.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet: Hyperfosfatemia on pemigatinibin antamisen yhteydessä odotettavissa oleva farmakodynaaminen vaikutus. Hyperfosfatemian hoidossa suositellaan ruokavalion fosfaatin rajoittamista, fosfaattipitoisuutta vähentävän hoidon antamista ja annoksen muuttamista tarvittaessa. Fosfaattipitoisuutta vähentävän hoidon ja ruokavalion keskeyttämistä on harkittava pemigatinibihoidon taukojen aikana tai jos seerumin fosfaattipitoisuus laskee normaaliarvoalueen alapuolelle. Potilaille, joilla esiintyy hyperfosfatemiaa tai hypofosfatemiaa, suositellaan luun mineralisaation säätelyhäiriön tarkkaa lisäseurantaa ja -kontrollia. Pemigatinibi voi aiheuttaa seroosin verkkokalvon irtauma-reaktion. Pemigatinibi voi aiheuttaa kuivasilmäisyyttä. Pemigatinibi voi suurentaa seerumin kreatiniinipitoisuutta. Pemigatinibin ja protonipumpun estäjien samanaikaista käyttöä on vältettävä. Pemigatinibin ja voimakkaiden CYP3A4:n estäjien samanaikainen käyttö edellyttää annoksen muuttamista. Pemigatinibin ja voimakkaiden tai kohtalaisen CYP3A4:n induktorien samanaikaista käyttöä ei suositella. Potilaita on ohjeistettava välttämään greipin syömistä ja greippimehun juomista pemigatinibihoidon aikana. Raskaustesti on tehtävä ennen hoidon aloittamista.

Yhteisvaikutukset: Voimakas CYP3A4:n estäjä voi lisätä pemigatinibin haittavaikutusten esiintymistiheyttä ja vaikeusastetta. Voimakkaiden CYP3A4:n induktorien samanaikaista käyttöä on vältettävä pemigatinibihoidon aikana. Protonipumpun estäjien käyttöä on vältettävä pemigatinibia saavilla potilailla. Tarkka kliininen seuranta on suositeltavaa, kun pemigatinibia annetaan CYP2B6:n substraattien tai minkä tahansa P-gp:n substraatin kanssa, jolla on kapea terapeuttinen indeksi. Pemigatinibi on annettava vähintään 6 tuntia ennen P-gp:n substraatteja, joilla on kapea terapeuttinen indeksi, tai vähintään 6 tuntia niiden annon jälkeen.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:

Raskaudenehkäisy. Pemigatinibi voi aiheuttaa sikiövaurioita, kun sitä annetaan raskaana olevalle naiselle. Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka saavat pemigatinibihoidoa, on neuvottava olemaan tulematta raskaaksi, ja pemigatinibihoidoa saavia miehiä on neuvottava olemaan siittämättä lasta hoidon aikana. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ja miesten, joilla on naiskumppaneita jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä pemigatinibihoidon aikana ja 1 viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen. Estemenetelmiä on käytettävä toisena ehkäisymenetelmänä.

Raskaus. Pemazyre-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa pemigatinibilla. Raskaustesti on tehtävä ennen hoidon aloittamista. Imetys. Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Imetys on lopetettava Pemazyre-hoidon ajaksi ja 1 viikon ajaksi hoidon päättymisen jälkeen.

Hedelmällisyys. Pemigatinibin farmakologian perusteella miesten ja naisten hedelmällisyyden heikkenemistä ei voida sulkea pois.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Pemigatinibin käyttöön on liittynyt haittavaikutuksia, kuten väsymystä ja näköhäiriöitä. Tämän vuoksi on suositeltava varovaisuutta ajattaessa tai käytettäessä koneita.

Haittavaikutukset: Yleisimmät vakavat haittavaikutukset olivat hyponatremia ja veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen. Silmien vakavia haittavaikutuksia olivat verkkokalvon irtauma, ei-arteriittinen iskeeminen optikusneuropatia ja verkkokalvon valtimon tukos. Ks. valmisteyhteenveveto. Terveystietojen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista.

Yliannostus: Pemigatinibin yliannostuksesta ei ole tietoja.

Pakkaukset ja hinnat: 14 tablettia, 4,5 mg/9 mg/13,5 mg 8707,51 € i Pharmacafennica. Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitukset.

Korvattavuus: perus.

Myyntiluvan haltija: Incyte Biosciences Distribution B.V. Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Alankomaat. **Lisätiedot:** Pharmaca Fennica.

Tutustu valmisteyhteenvevetoon ennen lääkkeen määräämistä. Tämä teksti perustuu päivättyyn valmisteyhteenvedon muuttamispäivämäärä 26.07.2023.