

▼ 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 kolangiokarsinooma, 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 pemigatinihoidon kanssa on vältettävä. Ks. valmisteyhteenveto.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys 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 pemigatinihoidon taukojen aikana tai jos seerumin fosfaattipitoisuus laskee normaalialueen alapuolelle. Potilaille, joilla esiintyy hyperfosfatemiaa tai hypofosfatemiaa, suositellaan luun mineralisaation säätelyhäiriön tarkkaa lisäseurantaa ja -kontrollia. Pemigatinibi voi aiheuttaa seroosin verkkokalvon irtaumareaktion. 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 kohtalaisten CYP3A4:n induktorien samanaikaista käyttöä ei suositella. Potilaita on ohjeistettava välttämään greipin syömistä ja greippimehun juomista pemigatinihoidon 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 pemigatinihoidon 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 pemigatinibihoitoa, on neuvottava olemaan tulematta raskaaksi, ja pemigatinibihoitoa 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 ajettaessa 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. valmisteyhteenveto. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Yliannostus: Pemigatinibin yliannostuksesta ei ole tietoja.

Pakkaukset ja hinnat: 14 tablettia, 4,5 mg/9 mg/13,5 mg € 9396,04. Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus.

Korvattavuus: perus.

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

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. Tämä teksti perustuu päivättyyn valmisteyhteenvetoon 19.05.2022.