

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio Illustrativo: Informazioni Per il Paziente

**Pemazyre 4,5 mg compresse**  
**Pemazyre 9 mg compresse**  
**Pemazyre 13,5 mg compresse**  
pemigatinib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Pemazyre e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemazyre
3. Come prendere Pemazyre
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pemazyre
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Pemazyre e a cosa serve

Pemazyre contiene il principio attivo pemigatinib, che appartiene a un gruppo di farmaci antitumorali chiamati inibitori tirosin-chinasici. Blocca l'azione di proteine denominate recettori del fattore di crescita dei fibroblasti tipi 1, 2 e 3 (FGFR1, FGFR2 e FGFR3) nella cellula, che aiutano a regolare la crescita cellulare. Le cellule cancerogene possono avere una forma anomala di questa proteina. Bloccando FGFR, pemigatinib è in grado di impedire la crescita di tali cellule tumorali.

Pemazyre è usato:

- per il trattamento di adulti con tumore delle vie biliari (noto anche come colangiocarcinoma) le cui cellule tumorali presentano una forma anomala della proteina di FGFR2
- quando il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo o non può essere rimosso mediante intervento chirurgico
- quando il trattamento con altri medicinali non è più efficace.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Pemazyre

##### Non prenda Pemazyre

- se è allergico a pemigatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta utilizzando l'erba di San Giovanni, un medicinale per trattare la depressione

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pemazyre se:

- le è stato detto che ha un aumento o una diminuzione di un minerale nel sangue chiamato fosforo
- soffre di problemi della vista o agli occhi
- presenta una funzionalità del fegato gravemente ridotta. Il trattamento potrebbe richiedere un aggiustamento
- presenta una funzionalità dei reni gravemente ridotta. Il trattamento potrebbe richiedere un aggiustamento
- sono presenti cellule tumorali che si sono diffuse nel cervello o nel midollo spinale

Si consiglia di effettuare esami oculistici:

- prima di iniziare il trattamento con Pemazyre
- ogni 2 mesi per i primi 6 mesi di trattamento
- successivamente ogni 3 mesi o immediatamente se si verifica qualsiasi sintomo visivo, compresi lampi di luce, disturbi visivi o macchie scure.

Informi il medico immediatamente se manifesta qualsiasi sintomo visivo.

Deve inoltre usare gocce o gel oculari lubrificanti o idratanti per aiutare a prevenire o trattare la secchezza degli occhi.

Pemazyre può provocare danni al nascituro. Si deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Pemazyre nelle donne in età fertile e negli uomini con partner femminili in età fertile.

## Bambini e adolescenti

Pemazyre non deve essere somministrato a bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni. La sua efficacia e sicurezza non sono note in questa fascia d'età.

## Altri medicinali e Pemazyre

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali deve informarne il medico in modo che possa decidere se il trattamento deve essere modificato:

- **erba di San Giovanni**: un medicinale usato per trattare la depressione. **Non deve** assumere l'erba di San Giovanni durante il trattamento con Pemazyre
- medicinali con un principio attivo il cui nome termina con "**-prazolo**": sono usati per ridurre il rilascio di acido gastrico. Eviti l'uso di questi farmaci durante il trattamento con Pemazyre
- **itraconazolo**: un medicinale per il trattamento delle infezioni fungine
- **rifampicina**: un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni
- **carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone**: medicinali per trattare l'epilessia
- **efavirenz**: medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV
- **ciclofosfamida, ifosfamida**: altri medicinali antitumorali
- **metadone**: un medicinale per trattare il dolore grave o per la gestione della dipendenza
- **digossina**: un medicinale per il trattamento di malattie del cuore
- **dabigatran**: un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- **colchicina**: un medicinale per trattare gli attacchi di gotta

## Pemazyre con cibi e bevande

Eviti di consumare pompelmi o di bere succo di pompelmo durante l'uso di questo medicinale.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

- **Gravidanza**  
Pemazyre può provocare danni al nascituro e non deve essere usato durante la gravidanza, salvo diversa indicazione da parte del medico. Prima di iniziare il trattamento deve essere eseguito un test di gravidanza.
- **Consigli contraccettivi per uomini e donne**  
Le donne in trattamento con Pemazyre non devono avviare una gravidanza. Pertanto, le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Pemazyre. Parli con il medico del metodo contraccettivo più adatto a lei.  
Gli uomini devono evitare di concepire un figlio: devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di Pemazyre.
- **Allattamento**  
Non allatti al seno durante il trattamento con Pemazyre e per almeno 1 settimana dopo la somministrazione dell'ultima dose.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Pemazyre può causare effetti indesiderati quali stanchezza o disturbi visivi. In tal caso, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

### **3. Come prendere Pemazyre**

Il trattamento con Pemazyre deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento del tumore del dotto biliare. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **La dose raccomandata è:**

1 compressa di Pemazyre da 13,5 mg assunta una volta al giorno per 14 giorni, seguiti da 7 giorni senza assunzione di Pemazyre.

Il trattamento viene continuato seguendo lo stesso schema di 14 giorni di Pemazyre una volta al giorno, seguiti da 7 giorni di sospensione della terapia. Non prenda Pemazyre durante i 7 giorni di sospensione della terapia. Il medico regolerà la dose o interromperà il trattamento, se necessario.

#### **Metodo di utilizzo**

Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, ogni giorno alla stessa ora. Pemazyre può essere assunto con i pasti o lontano dai pasti.

Non frantumi, mastichi, divida né sciolga le compresse.

#### **Durata di utilizzo**

Assuma Pemazyre per tutto il tempo prescritto dal medico.

#### **Se prende più Pemazyre di quanto deve**

Informi il medico se ha assunto più Pemazyre di quanto deve.

#### **Se dimentica di prendere Pemazyre**

Se dimentica una dose di Pemazyre per 4 ore o più, o se vomita dopo l'assunzione di Pemazyre, non assuma un'altra compressa di Pemazyre per compensare la dose saltata. Prenda la dose successiva di Pemazyre all'orario previsto.

#### **Se interrompe il trattamento con Pemazyre**

Non interrompa Pemazyre senza averne parlato con il medico, poiché ciò potrebbe ridurre la riuscita della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Contatti immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi riportati sotto. Questi effetti indesiderati possono verificarsi con la seguente frequenza:

**molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- bassi livelli di sodio nel sangue; i sintomi comprendono ridotta capacità di pensare, mal di testa, nausea, scarso equilibrio, confusione, convulsioni, coma
- esami del sangue che mostrano un aumento della creatinina, che può suggerire problemi renali; di solito un aumento della creatinina non causa sintomi, ma i sintomi dei problemi renali possono includere nausea e alterazioni della minzione

**Altri effetti indesiderati** possono verificarsi con le seguenti frequenze:

**molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- livelli alti o bassi di fosfato rilevati negli esami del sangue
- disturbo del gusto
- occhio secco
- nausea
- infiammazione del rivestimento interno della bocca
- diarrea
- stitichezza
- bocca secca
- sindrome mano-piede, caratterizzata da reazioni cutanee con arrossamento, gonfiore e dolore sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi
- tossicità delle unghie, comprese unghie che si separano dal letto ungueale, dolore alle unghie, sanguinamento delle unghie, rottura delle unghie, cambiamenti nel colore o nella struttura delle unghie, infezione della pelle intorno alle unghie
- perdita di capelli
- secchezza della pelle
- dolore alle articolazioni
- stanchezza

**comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- accumulo di liquido sotto la retina (lo strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio)
- infiammazione della cornea (lo strato esterno trasparente dell'occhio)
- riduzione della vista
- alterazioni delle ciglia, tra cui lunghezza anomala e crescita rivolta verso l'interno
- crescita anomala di peli o capelli

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Pemazyre

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Pemazyre

- Il principio attivo è pemigatinib.  
Ogni compressa da 4,5 mg contiene 4,5 mg di pemigatinib.  
Ogni compressa da 9 mg contiene 9 mg di pemigatinib.  
Ogni compressa da 13,5 mg contiene 13,5 mg di pemigatinib.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, amido di sodio glicolato (tipo A), magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di Pemazyre e contenuto della confezione

Le compresse di Pemazyre 4,5 mg sono rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impresso "I" su un lato e "4,5" sull'altro lato.

Le compresse di Pemazyre 9 mg sono ovali, di colore da bianco a biancastro, con impresso "I" su un lato e "9" sull'altro lato.

Le compresse di Pemazyre 13,5 mg sono rotonde, di colore da bianco a biancastro, con impresso "I" su un lato e "13,5" sull'altro lato.

Le compresse sono fornite in blister contenenti 14 compresse. La scatola contiene 14 o 28 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Incyte Biosciences Distribution B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Paesi Bassi

### Produttore

Incyte Biosciences Distribution B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Paesi Bassi

Tjoapack Netherlands B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Paesi Bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco