

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann PEMAZYRE haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pemazyre®

Incyte Biosciences International Sàrl

Was ist PEMAZYRE und wann wird es angewendet?

Pemazyre enthält den Wirkstoff Pemigatinib, der zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, den sogenannten Tyrosinkinase-Hemmern, gehört. Es blockiert die Wirkung von Proteinen in der Zelle, die Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren-Typen 1, 2 und 3 (FGFR1, FGFR2 und FGFR3) genannt werden und das Zellwachstum regulieren. Krebszellen können eine abnormale Form dieses Proteins aufweisen. Durch die Blockierung von FGFR kann Pemigatinib das Wachstum solcher Krebszellen verhindern.

PEMAZYRE wird verwendet:

- zur Behandlung von Erwachsenen mit Gallengangskarzinom (auch bekannt als Cholangiokarzinom), deren Krebszellen eine abnormale Form des FGFR2-Proteins aufweisen und
 - wenn sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat bzw. nicht operativ entfernt werden kann und
 - wenn die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht mehr wirksam ist.
- zur Behandlung von Erwachsenen mit myeloischen/lymphatischen Neoplasien (sogenannten MLNs), einer seltenen Krebsart, die bestimmte Blutzellen, sogenannte myeloische und lymphatische Zellen, betrifft und mit einer abnormen Ausprägung des FGFR1-Proteins einhergeht, wenn die Erkrankung nach einer früheren Behandlung zurückgekehrt ist (rezidiv) oder auf bisherige Therapien nicht angesprochen hat (refraktär).

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf PEMAZYRE nicht eingenommen werden?

PEMAZYRE darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Pemigatinib oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Johanniskraut anwenden, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Wann ist bei der Einnahme von PEMAZYRE Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie PEMAZYRE einnehmen:

- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen eine Zunahme oder Abnahme eines Minerals in Ihrem Blut vorliegt, das als Phosphor bezeichnet wird.
- Wenn Sie Sehstörungen oder Augenprobleme haben.
- Wenn Sie eine stark verminderte Leberfunktion haben. Ihre Behandlung muss dann möglicherweise angepasst werden.
-



Wenn Sie eine stark verminderte Nierenfunktion haben. Ihre Behandlung muss dann möglicherweise angepasst werden.

- Wenn die Krebszellen sich bei Ihnen in das Gehirn oder Rückenmark ausgebreitet haben.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der Symptome verspüren, die bei Erhöhung des Kreatinins in Ihrem Blut auftreten und auf Nierenprobleme hinweisen können: Normalerweise verursacht ein erhöhtes Kreatinin keine Symptome, aber Symptome von Nierenproblemen können Übelkeit und Veränderungen beim Wasserlassen sein.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der Symptome verspüren, die bei hoher Phosphorkonzentration in Ihrem Blut (Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, Herzrasen oder Engegefühl im Brustkorb, Hautknötchen, schmerzhafte und entzündliche Hautausschläge) bzw. bei niedriger Phosphorkonzentration in Ihrem Blut (Verwirrung, Muskelschwäche, Krampfanfälle, Atemprobleme) auftreten können.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin werden regelmässige Blutuntersuchungen veranlassen.

Augenuntersuchungen werden empfohlen:

- Vor Beginn der Behandlung mit PEMAZYRE
- Alle 2 Monate in den ersten 6 Behandlungsmonaten
- Danach alle 3 Monate oder umgehend, wenn Augensymptome auftreten, einschliesslich Lichtblitze, Sehstörungen oder dunkle Flecken.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der Symptome hinsichtlich Ihres Sehvermögens feststellen: verschwommenes Sehen, Glaskörperflusen, Lichtblitze (Photopsie), reduzierte Sehkraft, dunkle Flecken.

Sie sollten auch feuchtigkeitsspendende Augentropfen oder -gels verwenden, um trockene Augen zu verhindern oder zu behandeln.

PEMAZYRE kann das ungeborene Kind schädigen. Gebärfähige Frauen und Männer mit gebärfähigen Partnerinnen müssen während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Behandlung mit PEMAZYRE wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Kinder und Jugendliche

PEMAZYRE darf nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von PEMAZYRE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, damit sie/er entscheiden kann, ob Ihre Behandlung geändert werden muss:

- Johanniskraut: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen. Sie dürfen während der Behandlung mit PEMAZYRE kein Johanniskraut einnehmen.
- Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol: Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin: Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und bestimmten anderen Infektionen.
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.
- Efavirenz, Indinavir, Atazanavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir: Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion.
- Cyclophosphamid, Ifosfamid, Idelalisib, Doxorubicin: andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.



- Methadon: ein Arzneimittel für die Behandlung starker Schmerzen oder für Suchtbehandlungen.
- Fexofenadin: Arzneimittel zur Behandlung von Allergien.
- Digoxin, Diltiazem, Verapamil, Amiodaron: Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.
- Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban: Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln.
- Colchicin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Gichtanfällen.

Essen Sie keine Grapefruit und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Autofahren und Bedienen von Maschinen

Pemigatinib hat einen mässigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Fähigkeit Maschinen zu bedienen. Es kann Nebenwirkungen wie Ermüdung oder Sehstörungen verursachen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies geschieht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf PEMAZYRE während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

Pemazyre kann das ungeborene Kind schädigen und sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gibt Ihnen andere Anweisungen. Vor Beginn der Behandlung muss ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Verhütungsberatung für Männer und Frauen

Frauen, die mit Pemazyre behandelt werden, dürfen nicht schwanger werden. Daher müssen Frauen, die schwanger werden könnten, während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Einnahme von PEMAZYRE eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode.

Männer sollten es vermeiden, ein Kind zu zeugen. Sie müssen während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Behandlung mit PEMAZYRE eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit PEMAZYRE und für mindestens 1 Woche nach der letzten Behandlung nicht stillen.

Wie verwenden Sie PEMAZYRE?

Die Behandlung mit PEMAZYRE muss von einem Arzt bzw. einer Ärztin begonnen werden, der/die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Gallengangskarzinom oder Blutkreiserkrankungen hat. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:



Zur Behandlung von Gallengangskarzinom: 1 Tablette PEMAZYRE 13,5 mg einmal täglich für 14 Tage, gefolgt von 7 Tagen ohne Einnahme von PEMAZYRE.

Die Behandlung wird nach dem gleichen Schema fortgesetzt: 14 Tage PEMAZYRE einmal täglich, gefolgt von 7 Tagen ohne Behandlung. Nehmen Sie PEMAZYRE während der 7 behandlungsfreien Tage nicht ein. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen, falls erforderlich.

Zur Behandlung von myeloischen/lymphatischen Neoplasien (MLNs): 1 Tablette PEMAZYRE 13,5 mg einmal täglich als Dauerbehandlung. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen, falls erforderlich.

Wie nehmen Sie PEMAZYRE ein?

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser jeden Tag zur gleichen Zeit. PEMAZYRE kann mit dem Essen oder zwischen Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, gekaut, geteilt oder aufgelöst werden.

Dauer der Einnahme

Nehmen Sie PEMAZYRE so lange ein, wie es der Arzt oder die Ärztin verordnet hat.

Wenn Sie eine grössere Menge von PEMAZYRE eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie mehr PEMAZYRE eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von PEMAZYRE vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von PEMAZYRE über 4 Stunden oder mehr vergessen haben oder wenn Sie nach der Einnahme von PEMAZYRE erbrechen, nehmen Sie keine weitere PEMAZYRE-Tablette ein, um die vergessene Behandlung nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis von PEMAZYRE zur geplanten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von PEMAZYRE abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von PEMAZYRE nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu besprechen, da dies den Therapieerfolg beeinträchtigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann PEMAZYRE haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Die Nebenwirkungen von PEMAZYRE können mit der folgenden Häufigkeit auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Niedriger Natriumgehalt im Blut; Symptome sind u.a. verminderte Denkfähigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koma
- Bluttests, die eine Erhöhung des Kreatinins zeigen, was auf Nierenprobleme hinweisen kann; normalerweise verursacht erhöhtes Kreatinin keine Symptome, aber Symptome von Nierenproblemen können Übelkeit und Veränderungen beim Wasserlassen umfassen

Andere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

- Verringerung der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann
-



Hohe oder niedrige Phosphatwerte in Bluttests (siehe «Welche Vorsichtsmassnahmen sind bei der Einnahme von PEMAZYRE zu beachten?»)

- Geschmacksstörungen
- Trockene Augen
- Ansammlung von Flüssigkeit unter der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht auf der Rückseite des Auges), kann mit Symptomen wie verschwommenes Sehen, Glaskörperflusen, Lichtblitze (Photopsie) auftreten.
- Durchfall
- Übelkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit
- Trockener Mund
- Haarausfall
- Nageltoxizität, einschliesslich sich vom Nagelbett lösende Nägel, Nagelschmerzen, Nagelblutung, Brechen der Nägel, Farb- oder Texturveränderungen Ihrer Nägel, infizierte Haut um die Nägel
- Trockene Haut
- Hautreaktionen mit Rötung, Schwellung und Schmerzen an den Handflächen und Fusssohlen, was als Hand-Fuss-Syndrom bezeichnet wird
- Gelenkschmerzen
- Gliederschmerzen
- Ermüdung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Plötzliche Verschlechterung der Nierenfunktion (akutes Nierenversagen). Anzeichen einer Abnahme der Nierenfunktion sind: Rückgang der Urinausscheidung/Harnausscheidung, Wassereinlagerungen in den Extremitäten, Ermüdung, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle
- Veränderungen der Wimpern, einschliesslich abnormal lange Wimpern, eingewachsene Wimpern
- Entzündung der Augenhornhaut (der klaren äusseren Schicht des Auges)
- Reduzierte Sehkraft
- Ohnmacht (Synkope)
- Auffällige Leberfunktionswerte
- Blutuntersuchungen mit erhöhtem Wert eines Enzyms namens alkalische Phosphatase

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Wahrnehmung von Lichtblitzen oder dunklen, schwebenden Flecken (Photopsie)
- Ablagerungen von Kalziumsalzen, die als (harte) Knötchen oder flächige Erhebungen in oder unter der Haut in allen Körperbereichen auftreten und Schmerzen und Geschwüre verursachen können.
- Ungewöhnliches Haarwachstum

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in PEMAZYRE enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Pemigatinib.

Jede 4,5 mg Tablette enthält 4,5 mg Pemigatinib.

Jede 9 mg Tablette enthält 9 mg Pemigatinib.

Jede 13,5 mg Tablette enthält 13,5 mg Pemigatinib.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E 572)

Zulassungsnummer

68143 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie PEMAZYRE? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

4,5 mg Tabletten: 14 oder 28 (Blister)

9 mg Tabletten: 14 oder 28 (Blister)

13,5 mg Tabletten: 14 oder 28 (Blister)

Zulassungsinhaberin

Incyte Biosciences International Sàrl, Morges

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

