

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires PEMAZYRE peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pemazyre®

Incyte Biosciences International Sàrl

Qu'est-ce que PEMAZYRE et quand doit-il être utilisé?

PEMAZYRE contient la substance active pemigatinib, qui appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase. Il bloque l'action des protéines dans la cellule, appelées récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes de types 1, 2 et 3 (FGFR1, FGFR2 et FGFR3) qui aident à réguler la croissance cellulaire. Les cellules cancéreuses peuvent présenter une forme anormale de cette protéine. En bloquant le FGFR, le pemigatinib peut empêcher la croissance de ces cellules cancéreuses.

PEMAZYRE est utilisé:

- pour traiter les adultes atteints d'un cancer des voies biliaires (également connu sous le nom de cholangiocarcinome) dont les cellules cancéreuses ont une forme anormale de la protéine du FGFR2, et
 - lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou ne peut pas être retiré par chirurgie, et
 - lorsque le traitement par d'autres médicaments n'est plus efficace.
- pour traiter les adultes atteints de néoplasies myéloïdes/lymphoïdes (appelés NMLs) en rechute ou réfractaires, un type rare de cancer affectant les cellules sanguines appelées cellules myéloïdes et lymphoïdes et qui produisent une forme anormale de la protéine FGFR1.

Selon prescription du médecin.

Quand PEMAZYRE ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais PEMAZYRE:

- si vous êtes allergique au pemigatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- si vous utilisez le millepertuis, un médicament pour traiter la dépression

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de PEMAZYRE?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PEMAZYRE:

- si l'on vous a dit que vous présentez une augmentation ou une diminution d'un minéral dans votre sang appelé phosphore
- si vous avez des troubles de la vision ou des problèmes oculaires
- si vous avez une fonction hépatique sévèrement réduite. Votre traitement pourrait nécessiter d'être ajusté.
-



si vous avez une fonction rénale sévèrement réduite. Votre traitement pourrait nécessiter d'être ajusté.

- si vous avez des cellules cancéreuses qui se sont propagées dans le cerveau ou la moelle épinière

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes liés à une augmentation de la créatinine dans votre sang, ce qui peut être indicateur de problèmes rénaux: généralement, une augmentation de la créatinine ne provoque pas de symptômes, mais les symptômes de problèmes rénaux peuvent inclure des nausées et des changements dans la miction.

Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes liés à une augmentation du phosphore dans votre sang (crampes musculaires, convulsions, palpitations cardiaques ou inconfort dans la poitrine, nodules cutanés, éruptions cutanées douloureuses et inflammatoires) ou si vous présentez l'un de ces symptômes liés à une diminution du phosphore dans votre sang (confusion, faiblesse musculaire, convulsions, problèmes respiratoires).

Votre médecin effectuera régulièrement des analyses de votre sang.

Des examens ophtalmologiques sont recommandés:

- avant de commencer le traitement par PEMAZYRE
- tous les 2 mois pendant les 6 premiers mois de traitement
- tous les 3 mois par la suite ou immédiatement si des symptômes visuels apparaissent, dont notamment des flashs lumineux, des troubles visuels ou des taches sombres.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes liés à votre vision: vision trouble, des corps flottants visuels, des flashs lumineux (photopsie), baisse de la vision, taches sombres.

Vous devez également utiliser des gouttes ou des gels oculaires lubrifiants ou hydratants afin de prévenir ou de traiter la sécheresse oculaire.

PEMAZYRE peut être nocif pour le bébé avant la naissance. Une contraception efficace doit être utilisée pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose de PEMAZYRE chez les femmes en âge d'avoir des enfants et chez les hommes dont les partenaires féminines sont en âge d'avoir des enfants.

Enfants et adolescents

PEMAZYRE ne doit pas être administré aux enfants ou adolescents de moins de 18 ans. On ne sait pas s'il est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et PEMAZYRE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, vous devez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants afin qu'il puisse décider si votre traitement doit changer:

- le millepertuis: un médicament pour traiter la dépression. Vous ne devez pas prendre de millepertuis pendant le traitement par PEMAZYRE
- l'itraconazole, kétoconazole, le voriconazole: des médicaments pour traiter les infections fongiques
- la rifampicine, la rifabutine, clarithromycine: des médicaments pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections
- la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone: médicaments pour traiter l'épilepsie
- l'éfavirenz, l'indinavir, l'atazanavir, le nelfinavir, le ritonavir, le saquinavir: des médicaments pour traiter l'infection par le VIH
-



la cyclophosphamide, l'ifosfamide, l'idelalisib, la doxorubicine: autres médicaments pour traiter le cancer

- la méthadone: un médicament pour traiter une douleur sévère ou pour prendre en charge l'addiction
- la fexofenadine: un médicament pour traiter les allergies
- la digoxine, le diltiazem, le verapamil, l'amiodarone: des médicaments pour traiter les maladies cardiaques
- le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban: des médicaments pour prévenir les caillots sanguins
- la colchicine: un médicament pour traiter les crises de goutte

Évitez de manger du pamplemousse ou de boire du jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PEMAZYRE a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il peut provoquer des effets secondaires tels que de la fatigue ou des troubles visuels. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si cela se produit.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

PEMAZYRE peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

PEMAZYRE peut être nocif pour le bébé avant la naissance et ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf indication contraire de votre médecin. Un test de grossesse doit être effectué avant d'instaurer le traitement.

Conseils sur la contraception pour les hommes et les femmes

Les femmes traitées par PEMAZYRE ne doivent pas débuter une grossesse. Par conséquent, les femmes susceptibles de débuter une grossesse doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose de PEMAZYRE. Discutez avec votre médecin de la méthode de contraception la plus appropriée pour vous.

Les hommes doivent éviter de concevoir un enfant. Ils doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose de PEMAZYRE.

Allaitement

N'allaites pas pendant le traitement par PEMAZYRE et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose.

Comment utiliser PEMAZYRE?

Le traitement par PEMAZYRE doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du cancer des voies biliaires ou des cancers du sang. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Pour le traitement du cancer des voies biliaires: 1 comprimé de PEMAZYRE 13,5 mg pris une fois par jour pendant 14 jours suivis de 7 jours sans prendre PEMAZYRE.



Le traitement est poursuivi selon le même schéma de 14 jours de PEMAZYRE une fois par jour suivis de 7 jours sans traitement. Ne prenez pas PEMAZYRE pendant les 7 jours sans traitement. Votre médecin ajustera la dose ou arrêtera le traitement si nécessaire.

Pour le traitement des néoplasies myéloïdes/lymphoïdes (NMLs): 1 comprimé de PEMAZYRE 13,5 mg pris une fois par jour de manière continue. Votre médecin ajustera la dose ou arrêtera le traitement si nécessaire.

Mode d'utilisation

Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau à la même heure chaque jour. PEMAZYRE peut être pris avec ou entre les repas.

Ne pas écraser, mâcher, fractionner ou dissoudre les comprimés.

Durée d'utilisation

Prenez PEMAZYRE aussi longtemps qu'il est prescrit par le médecin.

Si vous avez pris plus de PEMAZYRE que vous n'auriez dû

Informez votre médecin si vous avez pris plus de PEMAZYRE que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre PEMAZYRE

Si vous oubliez une dose de PEMAZYRE pendant 4 heures ou plus, ou si vous vomissez après avoir pris PEMAZYRE, ne prenez pas un autre comprimé de PEMAZYRE afin de compenser la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose de PEMAZYRE à l'heure prévue.

Si vous arrêtez de prendre PEMAZYRE

N'arrêtez pas de prendre PEMAZYRE sans en parler avec votre médecin, car cela pourrait le rendre moins efficace.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires PEMAZYRE peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un effet indésirable grave. Les effets indésirables de PEMAZYRE peuvent survenir aux fréquences suivantes:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

- faible taux de sodium dans le sang; les symptômes comprennent une diminution de la capacité à réfléchir, des maux de tête, des nausées, un mauvais équilibre, une confusion, des convulsions, un coma
- analyses de sang montrant une augmentation de la créatinine, ce qui peut être indicateur de problèmes rénaux; généralement, une augmentation de la créatinine ne provoque pas de symptômes, mais les symptômes de problèmes rénaux peuvent inclure des nausées et des changements dans la miction

D'autres effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

- diminution du nombre de globules rouges pouvant provoquer une faiblesse ou un essoufflement
- taux élevés ou faibles de phosphate observés dans les analyses de sang (voir rubrique « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de PEMAZYRE »)
- troubles du goût



- sécheresse oculaire
- accumulation de liquide sous la rétine (couche sensible à la lumière à l'arrière de l'œil), peut se manifester par des symptômes tels qu'une vision trouble, des corps flottants visuels ou des flashes lumineux (photopsie)
- diarrhée
- nausées
- inflammation de la muqueuse interne de la bouche
- constipation
- douleurs abdominales
- diminution de l'appétit
- sécheresse buccale
- chute de cheveux
- toxicité des ongles, y compris les ongles qui se séparent du lit de l'ongle, une douleur aux ongles, un saignement des ongles, la cassure des ongles, des changements de couleur ou de texture des ongles, l'infection de la peau autour des ongles
- peau sèche
- réactions cutanées associées à une rougeur, un gonflement et une douleur sur la paume des mains et la plante des pieds, appelées syndrome main-pied
- douleurs articulaires
- membres douloureux
- fatigue

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- diminution soudaine de la fonction rénale (Insuffisance rénale aiguë). Les signes d'une diminution de la fonction rénale sont: diminution de l'excrétion urinaire/de la miction, rétention d'eau dans les extrémités, fatigue, diminution de la capacité de concentration, nausées, vomissements, confusion, convulsions
- changements des cils, comprenant des cils anormalement longs, des cils incarnés
- inflammation de la cornée (couche externe transparente de l'œil)
- baisse de la vision
- évanouissement (syncope)
- tests de la fonction hépatique anormaux
- analyses sanguines montrant une augmentation d'une enzyme appelée phosphatase alcaline

Peu fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- vision d'éclairs de lumière ou des taches sombres flottantes (photopsie)
- dépôt de sels de calcium caractérisé par l'apparition de papules dures, de nodules ou de plaques sur ou sous la peau sur n'importe quelle région du corps et pouvant provoquer des douleurs et des ulcérations
- pousse anormale des poils

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?



Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient PEMAZYRE?

Principes actifs

Le principe actif est le pemigatinib.

Chaque comprimé de 4,5 mg contient 4,5 mg de pemigatinib.

Chaque comprimé de 9 mg contient 9 mg de pemigatinib.

Chaque comprimé de 13,5 mg contient 13,5 mg de pemigatinib.

Excipients

Cellulose microcristalline (E-460), glycolate d'amidon sodique (type A), stéarate de magnésium (E-572)

Numéro d'autorisation

68143 (Swissmedic)

Où obtenez-vous PEMAZYRE? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés de 4,5 mg: 14 ou 28 (plaquette thermoformée)

Comprimés de 9 mg: 14 ou 28 (plaquette thermoformée)

Comprimés de 13,5 mg: 14 ou 28 (plaquette thermoformée)

Titulaire de l'autorisation

Incyte Biosciences International Sàrl, 1110 Morges

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

