

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere PEMAZYRE?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pemazyre®

Incyte Biosciences International Sàrl

Che cos'è PEMAZYRE e quando si usa?

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 del tratto biliare (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
- per il trattamento di adulti affetti da neoplasie mieloidi/linfoidi (denominate NML) recidivanti o refrattarie, un tipo raro di tumore che colpisce le cellule del sangue note come cellule mieloidi e linfoidi e che producono una forma anomala della proteina FGFR1.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare PEMAZYRE?

Non assuma PEMAZYRE:

- se è allergico a pemigatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento
- se sta utilizzando l'erba di San Giovanni, un medicamento per trattare la depressione

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di PEMAZYRE?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere 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

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi legati a un aumento della creatinina nel sangue, che può indicare problemi ai reni; in linea generale un aumento della creatinina non



causa sintomi, ma quelli legati a problemi ai reni possono includere nausea e alterazioni nella minzione.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi legati a un aumento del fosforo nel sangue (crampi muscolari, convulsioni, palpitazioni o fastidio al petto, noduli cutanei, eruzioni cutanee dolorose e infiammatorie) o se manifesta uno di questi sintomi legati alla diminuzione del fosforo nel sangue (confusione, debolezza muscolare, convulsioni, problemi respiratori).

Il medico la sottoporrà regolarmente a esami del sangue.

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 come: visione offuscata, corpi visivi mobili, lampi di luce (fotopsia), calo della vista, macchie scure.

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 medicamento.

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 medicamento per trattare la depressione. Non deve assumere l'erba di San Giovanni durante il trattamento con PEMAZYRE
- itraconazolo, ketoconazolo, voriconazolo: medicinali per il trattamento delle infezioni fungine
- rifampicina, rifabutina, claritromicina: medicinali per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone: medicinali per trattare l'epilessia
- efavirenz, indinavir, atazanavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamento per il trattamento dell'infezione da HIV
- ciclofosfamide, ifosfamide, idelalisib, doxorubicina: altri medicinali antitumorali
- metadone: un medicamento per trattare il dolore grave o per la gestione della dipendenza
- fexofenadina: un medicamento per trattare le allergie
- digossina, diltiazem, verapamil, amiodarone: medicinali per il trattamento di malattie del cuore
- dabigatran, rivaroxaban, apixaban: medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- colchicina: un medicamento per trattare gli attacchi di gotta

Eviti di mangiare pompelmi o di bere succo di pompelmo durante l'assunzione di questo medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine



Pemigatinib altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o la capacità di utilizzare macchine. Può causare effetti collaterali quali stanchezza e disturbi della vista. Se si manifestano tali effetti collaterali, evitare di guidare o utilizzare macchine.

Informi il medico o il farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche di automedicazione!).

Si può assumere/usare PEMAZYRE durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicamento.

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.

Come usare PEMAZYRE?

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

La dose raccomandata è:

Per il trattamento del tumore del dotto biliare: 1 compressa di PEMAZYRE da 13,5 mg da assumere 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 assuma PEMAZYRE durante i 7 giorni di sospensione della terapia. Il medico regolerà la dose o interromperà il trattamento, se necessario.

Per il trattamento delle neoplasie mieloidi/linfoidi (NML): 1 compressa di PEMAZYRE 13,5 mg da assumere una volta al giorno in modo continuativo. Se necessario, il medico adatterà la dose o interromperà il trattamento.

Metodo di utilizzo

Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua, ogni giorno alla stessa ora. PEMAZYRE può essere assunto ai 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 assume più PEMAZYRE di quanto deve

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

Se dimentica di assumere 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. Assuma 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 medicamento, si rivolga al medico o al farmacista per avere ulteriori informazioni.

Quali effetti collaterali può avere PEMAZYRE?

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

Contatti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi degli effetti collaterali seri. Gli effetti collaterali di PEMAZYRE possono verificarsi con la seguente frequenza:

Molto comune (riguarda 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 collaterali possono verificarsi con la seguente frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

- riduzione del numero di globuli rossi, che causa debolezza o mancanza di respiro
- livelli alti o bassi di fosfato rilevati negli esami del sangue (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di PEMAZYRE»)
- disturbi del gusto
- occhio secco
- accumulo di liquido sotto la retina (strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio), che può manifestarsi con sintomi quali visione offuscata, corpi mobili vitreali («mosche volanti») nel campo visivo o lampi di luce (fotopsia)
- diarrea
- nausea
- infiammazione del rivestimento interno della bocca
- stitichezza
- dolore addominale
- appetito ridotto
- bocca secca
- perdita di capelli
- 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

- secchezza della pelle
- sindrome mano-piede, caratterizzata da reazioni cutanee con arrossamento, gonfiore e dolore sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi
- dolore alle articolazioni
- dolore agli arti
- stanchezza

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- improvvisa riduzione della funzione renale (insufficienza renale acuta). I segni di una riduzione della funzionalità renale sono: diminuzione dell'escrezione di urina/produzione di urina, ritenzione idrica nelle estremità, stanchezza, riduzione della capacità di concentrazione, nausea, vomito, confusione, convulsioni.
- alterazioni delle ciglia, tra cui lunghezza anomala e crescita rivolta verso l'interno
- infiammazione della cornea (lo strato esterno trasparente dell'occhio)
- riduzione della vista
- svenimento (sincope)
- risultati anormali degli esami di funzionalità epatica
- esami del sangue che mostrano un aumento di un enzima chiamato fosfatasi alcalina

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- visione di lampi di luce o di macchie scure fluttuanti (fotopsia)
- formazione di depositi di sali di calcio che appaiono come papule, noduli o placche di consistenza dura all'interno della cute o sotto la cute di qualsiasi parte del corpo e possono causare dolore e ulcere
- crescita anormale di peli

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Scadenza

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene PEMAZYRE?

Principi attivi

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.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E460), amido di sodio glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572)

Numero dell'omologazione

68143 (Swissmedic)

Dove è ottenibile PEMAZYRE? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 4,5 mg: 14 o 28 (blister)

Compresse da 9 mg: 14 o 28 (blister)

Compresse da 13,5 mg: 14 o 28 (blister)

Titolare dell'omologazione

Incyte Biosciences International Sàrl, 1110 Morges

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

