

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pemazyre 4,5 mg tabletten
Pemazyre 9 mg tabletten
Pemazyre 13,5 mg tabletten
pemigatinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pemazyre en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pemazyre en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pemazyre bevat de werkzame stof pemigatinib, die behoort tot een groep geneesmiddelen tegen kanker die tyrosinekinaseremmers worden genoemd. Het blokkeert de werking van bepaalde eiwitten in de cel, de fibroblastgroefactorreceptoren (van type 1, 2 en 3: FGFR1, FGFR2 en FGFR3). Deze helpen bij het regelen van de celgroei. Kankercellen hebben mogelijk een afwijkende vorm van dit eiwit. Door het blokkeren van FGFR, kan pemigatinib voorkomen dat dergelijke kankercellen groeien.

Pemazyre wordt gebruikt:

- voor de behandeling van volwassenen met galwegkanker (ook bekend als cholangiocarcinoom) bij wie de kankercellen een afwijkende vorm van het FGFR2-eiwit hebben; en
- wanneer de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of operatief niet verwijderd kan worden; en
- als de behandeling met andere geneesmiddelen niet meer werkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt sint-janskruid, een kruidenmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van depressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u een van het volgende heeft:

- er is u verteld dat u lijdt aan een toename of afname van een mineraal in uw bloed, namelijk fosfor;
- zicht- of oogproblemen;
- een ernstig verminderde leverfunctie. Uw behandeling moet mogelijk worden aangepast;
- een ernstig verminderde nierfunctie. Uw behandeling moet mogelijk worden aangepast;
- kankercellen die uitgezaaid zijn in de hersenen of het ruggenmerg.

Onderzoeken van de ogen worden aanbevolen:

- voordat een behandeling met Pemazyre wordt gestart;
- eenmaal per 2 maanden in de eerste 6 maanden van de behandeling;
- daarna eenmaal per 3 maanden, of meteen als er oogklachten ontstaan, zoals lichtflitsen, gezichtsstoornissen of donkere vlekken voor de ogen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u klachten krijgt met betrekking tot uw zicht.

U moet ook smerende of hydraterende oogdruppels of gels gebruiken om droge ogen te helpen voorkomen of te behandelen.

Pemazyre kan schade toebrengen aan de ongeboren baby. Vrouwen die zwanger kunnen worden én mannen met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling; gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis Pemazyre.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pemazyre mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren tot 18 jaar. Het is niet bekend of het veilig en doeltreffend is in deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Pemazyre nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt, zodat de arts kan beslissen of uw behandeling moet worden gewijzigd:

- **Sint-janskruid:** een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie. U **mag geen** sint-janskruid nemen tijdens de behandeling met Pemazyre.
- Geneesmiddelen waarvan de naam van de werkzame stof eindigt op "**prazol**". Deze worden gebruikt om de afgifte van maagzuur te verminderen. Vermijd het gebruik van deze geneesmiddelen tijdens de behandeling met Pemazyre.
- **Itraconazol:** een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties.
- **Rifampicine:** een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties.
- **Carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon:** geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie.
- **Efavirenz:** geneesmiddel voor de behandeling van HIV.
- **Cyclofosfamide, ifosfamide:** andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.
- **Methadon:** een geneesmiddel voor de behandeling van ernstige pijn of voor het onder controle houden van verslaving.
- **Digoxine:** een geneesmiddel voor de behandeling van hartziekten.
- **Dabigatran:** een geneesmiddel om bloedklonters te voorkomen.
- **Colchicine:** een geneesmiddel voor de behandeling van jichtaanvallen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wanneer u dit medicijn gebruikt, mag u geen grapefruit eten of grapefruitsap drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**
Pemazyre kan schade toebrengen aan de ongeboren baby en mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap, tenzij u andere instructies krijgt van uw arts. Vóór de start van de behandeling moet een zwangerschapstest worden gedaan.
- **Advies over anticonceptie bij mannen en vrouwen**
Vrouwen die worden behandeld met Pemazyre mogen niet zwanger worden. Daarom moeten vrouwen die zwanger kunnen worden effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling, tot en met minimaal 1 week na de laatste dosis Pemazyre. Overleg met uw arts over de meest geschikte anticonceptie voor u.
Mannen moeten het verwekken van een kind vermijden. Daarom moeten mannen effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling, gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis Pemazyre.
- **Borstvoeding**
Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit product, gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pemazyre kan bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid of gezichtsstoornissen. U mag geen voertuigen besturen of machines bedienen als dit gebeurt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

De behandeling met Pemazyre moet worden opgestart door een arts die ervaren is in de diagnose en de behandeling van galwegkanker. Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is

1 tablet Pemazyre van 13,5 mg eenmaal daags gedurende 14 dagen, gevolgd door 7 dagen zonder inname van Pemazyre.

De behandeling wordt voortgezet volgens hetzelfde patroon: 14 dagen Pemazyre eenmaal daags, gevolgd door 7 dagen zonder behandeling. Neem geen Pemazyre tijdens de 7 dagen zonder behandeling. Uw arts zal de dosis aanpassen of de behandeling stopzetten indien nodig.

Wijze van gebruik

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Pemazyre mag worden ingenomen met voedsel of tussen uw maaltijden in.

De tabletten niet pletten, kauwen, breken of oplossen.

Duur van gebruik

Neem Pemazyre in zo lang uw arts het blijft voorschrijven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Vertel het uw arts als u meer Pemazyre heeft ingenomen dan u zou mogen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis Pemazyre vergeet en u merkt dat pas na 4 uur of langer, of als u moet overgeven na het innemen van Pemazyre, mag u geen Pemazyre-tablet innemen om de gemiste dosis in te halen. Neem uw volgende dosis Pemazyre op het geplande tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Pemazyre zonder dat te bespreken met uw arts, aangezien stoppen het succes van de behandeling kan verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen heeft. Deze bijwerkingen kunnen zich met de volgende frequentie voordoen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- laag natriumgehalte in het bloed. Klachten zijn onder meer: minder goed kunnen nadenken, hoofdpijn, misselijkheid, slecht evenwicht, verwarring, aanvallen met verkrampde spieren en schokken door het hele lichaam (convulsies), coma;
- bloedtesten die een verhoging van creatinine aantonen, wat kan wijzen op nierproblemen. Meestal veroorzaakt een verhoogde creatinine geen klachten, maar klachten van nierproblemen kunnen zijn: misselijkheid en veranderingen in het plassen.

Andere bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- hoog of laag fosfaatgehalte, gezien in bloedtesten;
- smaakstoornissen;
- droge ogen;
- misselijkheid;
- ontsteking aan de binnenkant van de mond;
- diarree;
- verstopping;
- droge mond;
- huidreacties met roodheid, zwelling en pijn op de handpalmen en voetzolen, genaamd: hand-voetziekte;
- nageltoxiciteit, met nagels die loskomen van het nagelbed, nagelpijn, nagelbloeding, breken van de nagels, veranderingen in kleur en textuur van de nagels, ontstoken huid rond de nagel;
- haaruitval;
- droge huid;
- gewrichtspijn;
- vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- vochtophoping onder het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog);
- ontsteking van het hoornvlies (de doorzichtige buitenlaag van het oog);
- verminderd gezichtsvermogen;
- veranderingen in de wimpers, zoals abnormaal lange wimpers, ingegroeide wimpers;
- abnormale haargroei.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale voorschriften voor het bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pemigatinib.
Elke 4,5 mg-tablet bevat 4,5 mg pemigatinib.
Elke 9 mg-tablet bevat 9 mg pemigatinib.
Elke 13,5 mg-tablet bevat 13,5 mg pemigatinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat.

Hoe ziet Pemazyre eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pemazyre-tabletten van 4,5 mg zijn rond, wit tot gebroken wit, met in reliëf een "I" op één zijde en "4,5" op de andere zijde.

Pemazyre-tabletten van 9 mg zijn ovaal, wit tot gebroken wit, met in reliëf een "I" op één zijde en "9" op de andere zijde.

Pemazyre-tabletten van 13,5 mg zijn rond, wit tot gebroken wit, met in reliëf een "I" op één zijde en "13,5" op de andere zijde.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 14 tabletten. De doos bevat 14 of 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland

Fabrikant

Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.