Folheto informativo: Informação para o doente

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

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-la a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não descritos neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Pemazyre e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pemazyre
3. Como tomar Pemazyre
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pemazyre
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pemazyre e para que é utilizado

Pemazyre contém a substância ativa pemigatinib, que pertence a um grupo de medicamentos para o cancro designados inibidores da tirosina cinase. Este bloqueia a ação de proteínas da célula chamadas recetor do fator de crescimento de fibroblastos tipos 1, 2 e 3 (FGFR1, FGFR2, e FGFR3) que ajuda a regular o crescimento celular. As células cancerígenas podem ter uma forma anormal desta proteína. Ao bloquear o FGFR, o pemigatinib pode prevenir o crescimento de tais células cancerígenas.

Pemazyre é utilizado:
- Para tratar adultos com cancro do ducto biliar (também conhecido como colangiocarcinoma) cujas células cancerígenas têm uma forma anómala da proteína FGFR2, e
- Quando o cancro se espalhou para outras partes do corpo ou não pode ser removido por cirurgia, e
- Quando o tratamento com outros medicamentos já não está a resultar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pemazyre

Não tome Pemazyre se
- tiver alergia a pemigatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- estiver a utilizar hipericão, um medicamento para tratar a depressão

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pemazyre se:
- lhe foi dito que tem um aumento ou diminuição de um mineral chamado fósforo no seu sangue
- tiver problemas oculares ou de visão

- tiver a função do fígado gravemente reduzida. O seu tratamento pode ter de ser ajustado
- tiver a função renal gravemente reduzida. O seu tratamento pode ter de ser ajustado
- tiver células cancerígenas que se espalharam para o cérebro ou na espinal medula

Recomendam-se exames oculares:
- antes de iniciar o tratamento com Pemazyre
- a cada 2 meses durante os primeiros 6 meses de tratamento
- a cada 3 meses daí em diante ou imediatamente se ocorrerem quaisquer sintomas visuais, incluindo flashes de luz, perturbações visuais ou manchas escuras.

Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas com a sua visão.

Deve também utilizar gotas ou géis lubrificantes ou hidratantes para os olhos para ajudar a prevenir ou tratar olhos secos.

Pemazyre pode prejudicar o feto. Deve ser utilizada uma contraceção eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 1 semana após a última dose de Pemazyre em mulheres em idade fértil e em homens com parceiras em idade fértil.

Crianças e adolescentes
Pemazyre não deve ser administrado a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos. É desconhecido se é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Pemazyre
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, deve informar o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para que o médico possa decidir se o seu tratamento precisa de mudar:
- **Hipericão**: um medicamento para tratar a depressão**. Não pode** tomar hipericão durante o tratamento com Pemazyre.
- Medicamentos cujos nomes da substância ativa terminem em "**prazol**": são usados para reduzir a libertação do ácido do estômago. Evite utilizar estes medicamentos durante o tratamento com Pemazyre
- **Itraconazol**: um medicamento para tratar infeções fúngicas
- **Rifampicina**: um medicamento para tratar a tuberculose ou outras infeções
- **Carbamazepina**, **fenitoína**, **fenobarbital**, **primidona**: medicamentos para tratar a epilepsia
- **Efavirenz**: medicamento para tratar a infeção por VIH
- **Ciclofosfamida**, **ifosfamida**: outros medicamentos para tratar o cancro
- **Metadona**: um medicamento para tratar dor grave ou para gestão da dependência
- **Digoxina**: um medicamento para tratar a doença cardíaca
- **Dabigatrano**: um medicamento para prevenir coágulos de sangue
- **Colchicina**: um medicamento para tratar ataques de gota

Pemazyre com alimentos e bebidas
Evite ingerir toranja ou beber sumo de toranja enquanto estiver a utilizar esta medicação.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- **Gravidez**
  Pemazyre pode prejudicar o feto e não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que receba informação em contrário por parte do seu médico. Deve ser realizado um teste de gravidez antes do início do tratamento.

- **Aconselhamento de contraceção para homens e mulheres**
  As mulheres a serem tratadas com Pemazyre não devem engravidar. Por conseguinte, as mulheres que possam engravidar têm de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 1 semana após a última dose de Pemazyre. Fale com o seu médico sobre a contraceção mais adequada para si.
  Os homens devem evitar ter filho(s). Têm de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 1 semana após a última dose de Pemazyre.
- **Amamentação**
  Não amamentar durante o tratamento com Pemazyre e durante pelo menos 1 semana após a última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pemazyre pode causar efeitos secundários, tais como fadiga ou perturbações visuais. Não conduza ou opere máquinas se isto acontecer.

3. Como tomar Pemazyre

O tratamento com Pemazyre deve ser iniciado por um médico que tem experiência no diagnóstico e tratamento do cancro do canal biliar. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é
1 comprimido de Pemazyre de 13,5 mg tomado uma vez por dia durante 14 dias, seguido de 7 dias sem tomar Pemazyre.

O tratamento continua com o mesmo padrão de 14 dias de Pemazyre uma vez por dia, seguido por 7 dias sem terapêutica. Não tome Pemazyre durante os 7 dias sem terapêutica. O seu médico irá ajustar a dose ou interromper o tratamento, se necessário.

Método de utilização
Engolir o comprimido inteiro com um copo de água à mesma hora todos os dias. Pemazyre pode ser tomado com alimentos ou entre refeições.
Não esmagar, mastigar, dividir ou dissolver os comprimidos.

Duração de utilização
Tomar Pemazyre durante o tempo prescrito pelo médico.

Se tomar mais Pemazyre do que deveria
Informe o seu médico se tiver tomado mais Pemazyre do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Pemazyre
Se falhar uma dose de Pemazyre por 4 horas ou mais, ou se vomitar depois de tomar Pemazyre, não tome outro comprimido de Pemazyre para compensar a dose em falta. Tome a sua dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Pemazyre
Não pare de tomar Pemazyre sem falar com o seu médico, uma vez que isto pode reduzir o sucesso da terapêutica.

Se tiver questões adicionais sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves mencionados abaixo. Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Baixo nível de sódio no sangue; sintomas incluem diminuição da capacidade de pensar, dor de cabeça, náuseas, falta de equilíbrio, confusão, convulsões, coma
- Análises ao sangue que mostrem aumento da creatinina, o que pode sugerir problemas de rins; normalmente a creatinina elevada não causa sintomas, mas sintomas de problemas de rins podem incluir náuseas e alterações ao urinar

Outros efeitos indesejáveis podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- Níveis elevados ou reduzidos de fosfato observados em testes sanguíneos
- Alterações no paladar
- Olho seco
- Náuseas
- Inflamação do revestimento interno da boca
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Boca seca
- Reações na pele com vermelhidão, inchaço e dor nas palmas das mãos e plantas dos pés, denominada síndrome mão-pé (eritrodisestesia palmo-plantar)
- Toxicidade das unhas, incluindo separação das unhas do leito ungueal, dor de unhas, hemorragia nas unhas, rotura das unhas, alterações de cor ou textura das suas unhas, pele infetada ao redor da unha
- Queda de cabelo
- Pele seca
- Dor nas articulações
- Fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Acumulação de fluido por baixo da retina (a camada sensível à luz na parte de trás do olho)
- Inflamação da córnea (a camada límpida exterior do olho)
- Visão reduzida
- Alterações nas pestanas incluindo pestanas anormalmente longas, pestanas encravadas
- Crescimento anormal do cabelo

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Inclui quaisquer possíveis efeitos indesejáveis não descritos neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pemazyre

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior do blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pemazyre

- A substância ativa é pemigatinib.
  Cada comprimido de 4,5 mg contém 4,5 mg de pemigatinib.
  Cada comprimido de 9 mg contém 9 mg de pemigatinib.
  Cada comprimido de 13,5 mg contém 13,5 mg de pemigatinib.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (Tipo A), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Pemazyre e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 4,5 mg de Pemazyre são redondos, brancos a esbranquiçados gravados de um lado com "I" e "4.5" no verso.

Os comprimidos de 9 mg de Pemazyre são ovais, brancos a esbranquiçados gravados de um lado com "I" e "9" no verso.

Os comprimidos de 13,5 mg de Pemazyre são redondos, brancos a esbranquiçados gravados de um lado com "I" e "13.5" no verso.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister contendo 14 comprimidos. A caixa de cartão contém 14 ou 28 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante
Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {**MM/AAAA**}.

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.