▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Forkortet produktresumé for Pemazyre 4,5 mg tabletter/9 mg tabletter/13,5 mg tabletter (pemigatinib).
Indikationer: Pemazyre, som monoterapi, er indiceret til behandling af voksne med lokalt fremskredent eller metastatisk cholangiocarcinom med en fibroblastvækstfaktorreceptor 2 (FGFR2)-fusion eller -omlejring, som er progredieret efter mindst én tidligere linje systemisk behandling. **Dosering og administration*:** FGFR 2-fusionspositivitetsstatus skal være kendt inden påbegyndelse af behandling. Den anbefalede dosis er 13,5 mg pemigatinib, som tages én gang dagligt i 14 dage, efterfulgt af 7 dage uden behandling. Alle patienter bør startes på en kost med lavt fosfatindhold, hvis serumfosfatniveauet er > 5,5 mg/dl, og det bør overvejes at tilføje en fosfatsænkende behandling, hvis niveauet er > 7 mg/dl. Dosis af fosfatsænkende behandling skal justeres, indtil serumfosfatniveauet igen er < 7 mg/dl. Samtidig brug af stærke CYP3A4 hæmmere, herunder grapefrugt(juice), bør undgås. Hvis samtidig administration med en stærk CYP3A4-hæmmer er nødvendig, skal dosen for patienter, der tager 13,5 mg pemigatinib én gang dagligt, reduceres til 9 mg én gang dagligt, og dosen for patienter, der tager 9 mg pemigatinib én gang dagligt, skal reduceres til 4,5 mg én gang dagligt. Dosisændringer eller afbrydelse af doseringen bør overvejes til håndtering af toksiciteter (se det fuldstændige produktresumé). Ved svært nedsat nyre- eller leverfunktion skal dosen for patienter, som tager 13,5 mg pemigatinib én gang dagligt, reduceres til 9 mg én gang dagligt, og dosen for patienter, som tager 9 mg pemigatinib én gang dagligt, skal reduceres til 4,5 mg én gang dagligt. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Samtidig brug med perikon. **Bivirkninger og risici*:** Hyperfosfatæmi er en forventet farmakodynamisk virkning. Forlænget hyperfosfatæmi kan forårsage udfældning af calcium-fosfatkrystaller, som kan føre til hypocalcæmi, mineralisering af bløddele, anæmi, sekundær hyperparathyreoidisme, muskelkramper, anfaldsaktivitet, QT-intervalforlængelse og arytmier. Mineralisering af bløddele, herunder kutan calcificering, calcinose og non-uræmisk calcifylaksi er blevet observeret ved pemigatinibbehandling. Det skal overvejes at seponere fosfatsænkende behandling og kost under pauser i behandlingen med pemigatinib, eller hvis serumfosfatniveauet falder til under normalområdet. Svær hypofosfatæmi kan forekomme med forvirring, krampeanfald, fokale neurologiske fund, hjertesvigt, respirationssvigt, muskelsvaghed, rhabdomyolyse og hæmolytisk anæmi. For patienter med hyperfosfatæmi eller hypofosfatæmi anbefales yderligere tæt monitorering og opfølgning med hensyn til dysregulering af knoglemineralisering. Pemigatinib kan forårsage serøs nethindeløsning. Oftalmologisk undersøgelse, herunder optisk kohærenstomografi, skal udføres inden påbegyndelse af behandling og hver 2. måned i de første 6 måneder af behandlingen, hver 3. måned derefter og øjeblikkeligt i tilfælde af synssymptomer. Ved serøs nethindeløsning skal retningslinjerne for dosisjustering følges (se fuldstændigt produktresumé). Der bør tages nøje hensyn til patienter, der har klinisk signifikante medicinske øjenlidelser, såsom retinale lidelser. Pemigatinib kan forårsage tørre øjne. Pemigatinib kan øge serumkreatinin. Alternative markører for nyrefunktionen bør overvejes, hvis der observeres vedvarende forhøjelser i serumkreatinin. Graviditet skal udelukkes før behandlingsstart. Fertile kvinder og mænd med fertile kvindelige partnere skal anvende sikker kontraception under behandlingen med pemigatinib og i 1 uge efter behandlingen. Amning skal ophøre under behandlingen og i 1 uge derefter. *Interaktioner:* Samtidig brug af pemigatinib med stærke CYP3A4-hæmmere kræver dosisjustering. Samtidig brug af pemigatinib med stærke eller moderate CYP3A4-inducere anbefales ikke. Samtidig brug af pemigatinib og perikon er kontraindiceret. Samtidig brug af pemigatinib med protonpumpehæmmere skal undgås. Samtidig administration af pemigatinib og CYP2B6-substrater med snævert terapeutisk indeks bør foregå under nøje klinisk overvågning. Pemigatinib skal administreres mindst 6 timer før eller efter administration af P-gp-substrater med et snævert terapeutisk indeks. *Meget almindelige bivirkninger:* Hyponatriæmi, hyperfosfatæmi, hypofosfatæmi, dysgeusi, tørre øjne, kvalme, stomatitis, diarré, forstoppelse, mundtørhed, palmar-plantar erytrodysæstesi-syndrom, negletoksicitet, alopeci, tør hud, artralgi, træthed, forhøjet blodkreatinin. *Almindelige bivirkninger:* Serøs nethindeløsning, punktformig keratitis, sløret syn, trichiasis, unormal hårvækst. *Ikke almindelig:* Kutan forkalkning. **Pakningsstørrelser og priser:** 14 tabletter. Se dagsaktuelle priser på http://www.medicinpriser.dk. **Udleveringsgruppe:** BEGR **Generelt tilskud:** Nej. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holland. **Revisionsdato:** 04. august 2023.

***Disse afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af det Europæiske Lægemiddelagentur godkendte produktresumé dateret 07/2023 . Produktresumeet kan vederlagsfrit rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes danske repræsentant eller findes på EMA's hjemmeside:** http://www.ema.europa.eu/ema/.

LÆS PRODUKTRESUMÉET FØR ORDINATION ISÆR MED HENSYN TIL DOSERING, BIVIRKNINGER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKATIONER.