Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pemazyre 4,5 mg Tabletten
Pemazyre 9 mg Tabletten
Pemazyre 13,5 mg Tabletten
Pemigatinib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pemazyre und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pemazyre beachten?
3. Wie ist Pemazyre einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pemazyre aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pemazyre und wofür wird es angewendet?

Pemazyre enthält den Wirkstoff Pemigatinib, der zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten, den sogenannten Tyrosinkinase-Hemmern, gehört. Es blockiert die Wirkung von Proteinen in der Zelle, die Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-Typen 1, 2 und 3 (FGFR1, FGFR2 und FGFR3) genannt werden und das Zellwachstum regulieren. Krebszellen können eine abnorme Form dieses Proteins aufweisen. Durch die Blockierung von FGFR kann Pemigatinib das Wachstum solcher Krebszellen verhindern.

Pemazyre wird verwendet:
- zur Behandlung von Erwachsenen mit Gallengangskarzinom (auch bekannt als Cholangiokarzinom), deren Krebszellen eine abnorme Form des FGFR2-Proteins aufweisen, und
- wenn sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat oder nicht durch eine Operation entfernt werden kann und
- wenn die Behandlung mit anderen Arzneimitteln nicht mehr wirksam ist.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Pemazyre beachten?

Pemazyre darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pemigatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Johanniskraut anwenden, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pemazyre einnehmen, wenn Sie Folgendes haben:
- Ihnen wurde gesagt, dass bei Ihnen eine Zunahme oder Abnahme eines Minerals in Ihrem Blut vorliegt, das als Phosphor bezeichnet wird.
- Seh- oder Augenprobleme
- eine stark verminderte Leberfunktion. Ihre Behandlung muss möglicherweise angepasst werden.
- eine stark verminderte Nierenfunktion. Ihre Behandlung muss möglicherweise angepasst werden.
- Krebszellen, die sich in das Gehirn oder Rückenmark ausgebreitet haben

Augenuntersuchungen werden empfohlen:
- vor Beginn der Behandlung mit Pemazyre
- alle 2 Monate während der ersten 6 Monate der Behandlung
- danach alle 3 Monate oder sofort, wenn visuelle Symptome auftreten, einschließlich Lichtblitze, Sehstörungen oder dunkle Flecken.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche Symptome hinsichtlich Ihres Sehvermögens bekommen.

Sie sollten auch feuchtigkeitsspendende Augentropfen oder -gele verwenden, um trockene Augen zu verhindern oder zu behandeln.

Pemazyre kann das ungeborene Kind schädigen. Eine wirksame Empfängnisverhütung muss während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis von Pemazyre bei gebärfähigen Frauen und bei Männern mit gebärfähigen Partnerinnen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Pemazyre sollte nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, ob es in dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

Einnahme von Pemazyre zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, damit der Arzt entscheiden kann, ob Ihre Behandlung geändert werden muss:
- **Johanniskraut**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen**.** Sie dürfen während der Behandlung mit Pemazyre **kein** Johanniskraut einnehmen.
- **Itraconazol**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Rifampicin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- **Carbamazepin**, **Phenytoin**, **Phenobarbital**, **Primidon**: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Efavirenz**: Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Cyclophosphamid**, **Ifosfamid**: andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- **Methadon**: ein Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen oder zur Suchtbehandlung
- **Digoxin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- **Dabigatran**: ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- **Colchicin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Gichtanfällen

Einnahme von Pemazyre zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen keine Grapefruits/Pampelmusen gegessen und es darf kein Grapefruit-/Pampelmusensaft getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
  Pemazyre kann das ungeborene Kind schädigen und sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen andere Anweisungen. Vor Beginn der Behandlung sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- **Verhütungsberatung für Männer und Frauen**
  Frauen, die mit Pemazyre behandelt werden, sollten nicht schwanger werden. Daher müssen Frauen, die schwanger werden könnten, während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Einnahme von Pemazyre eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie am besten geeignete Methode zur Empfängnisverhütung.
  Männer sollten es vermeiden, ein Kind zu zeugen. Sie müssen während der Behandlung und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis von Pemazyre eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- **Stillzeit**
  Sie dürfen während der Behandlung mit Pemazyre und für mindestens 1 Woche nach der letzten Einnahme nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pemazyre kann Nebenwirkungen wie Ermüdung (Fatigue) oder Sehstörungen verursachen. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn dies geschieht.

3. Wie ist Pemazyre einzunehmen?

Die Behandlung mit Pemazyre sollte von einem Arzt begonnen werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Gallengangskarzinom hat. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
1 Tablette Pemazyre 13,5 mg einmal täglich für 14 Tage, gefolgt von 7 Tagen ohne Einnahme von Pemazyre.

Die Behandlung wird nach dem gleichen Schema fortgesetzt: 14 Tage Pemazyre einmal täglich, gefolgt von 7 therapiefreien Tagen. Nehmen Sie Pemazyre während der 7 therapiefreien Tage nicht ein. Ihr Arzt wird die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen, falls erforderlich.

Art der Anwendung
Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser jeden Tag zur gleichen Zeit. Pemazyre kann mit dem Essen oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.
Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, gekaut, geteilt oder aufgelöst werden.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Pemazyre so lange ein, wie es vom Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Pemazyre eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Pemazyre eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Pemazyre vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis von Pemazyre über 4 Stunden oder mehr vergessen haben oder wenn Sie nach der Einnahme von Pemazyre erbrechen, nehmen Sie keine weitere Pemazyre-Tablette ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie die nächste Dosis zur geplanten Uhrzeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pemazyre abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pemazyre nicht ab, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen, da dies den Therapieerfolg beeinträchtigen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der unten genannten schweren Nebenwirkung bemerken, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**. Diese Nebenwirkungen können mit der folgenden Häufigkeit auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- niedriger Natriumgehalt im Blut; Symptome sind u. a. verminderte Denkfähigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Krampfanfälle, Koma.
- Bluttests, die eine Erhöhung des Kreatinins zeigen, was auf Nierenprobleme hinweisen kann; normalerweise verursacht ein erhöhtes Kreatinin keine Symptome, aber Symptome von Nierenproblemen können Übelkeit und Veränderungen beim Wasserlassen sein.

Andere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten**:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- hohe oder niedrige Phosphatwerte in Bluttests
- Geschmacksstörungen
- trockene Augen
- Ansammlung von Flüssigkeit unter der Netzhaut (der lichtempfindlichen Schicht auf der Rückseite des Auges)
- Übelkeit
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Hautreaktionen mit Rötung, Schwellung und Schmerzen an Handflächen und Fußsohlen, was als Hand-Fuß-Syndrom bezeichnet wird
- Nageltoxizität, einschließlich sich vom Nagelbett lösender Nägel, Nagelschmerzen, Nagelblutung, Brechen der Nägel, Farb- oder Texturveränderungen Ihrer Nägel, infizierte Haut um den Nagel
- Haarausfall
- trockene Haut
- Gelenkschmerzen
- Ermüdung (Fatigue)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Hornhaut (der klaren äußeren Schicht des Auges)
- reduzierte Sehkraft
- Veränderungen der Wimpern, einschließlich abnorm langer Wimpern, eingewachsener Wimpern

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ablagerungen von Kalziumsalzen, die als (harte) Knötchen oder flächige Erhebungen in oder unter der Haut in allen Körperbereichen auftreten und Schmerzen und Geschwüre verursachen können
- abnormaler Haarwuchs
- Lichtblitze oder dunkle schwebende Flecken im Auge

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pemazyre aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pemazyre enthält
- Der Wirkstoff ist Pemigatinib.
  Jede 4,5 mg Tablette enthält 4,5 mg Pemigatinib.
  Jede 9 mg Tablette enthält 9 mg Pemigatinib.
  Jede 13,5 mg Tablette enthält 13,5 mg Pemigatinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat.

Wie Pemazyre aussieht und Inhalt der Packung

Pemazyre 4,5 mg Tabletten sind rund, weiß bis cremefarben mit „I“-Prägung auf der einen Seite und „4.5“-Prägung auf der anderen Seite.

Pemazyre 9 mg Tabletten sind oval, weiß bis cremefarben mit „I“-Prägung auf der einen Seite und „9“-Prägung auf der anderen Seite.

Pemazyre 13,5 mg Tabletten sind rund, weiß bis cremefarben mit „I“-Prägung auf der einen Seite und „13.5“-Prägung auf der anderen Seite.

Die Tabletten werden in Blisterpackungen mit 14 Tabletten geliefert. Der Umkarton enthält 14 oder 28 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller
Incyte Biosciences Distribution B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2026.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.