

PEMAZYRE[®]

Pemigatinibe

Comprimidos

PEMAZYRE[®]
pemigatinibe

APRESENTAÇÕES

PEMAZYRE[®] 4,5 mg comprimidos

PEMAZYRE[®] 9 mg comprimidos

PEMAZYRE[®] 13,5 mg comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PEMAZYRE[®] 4,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 4,5 mg de pemigatinibe.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido (celulose microcristalina (E-460), amidoglicolato de sódio (Type A) e estearato de magnésio (E-572))

PEMAZYRE[®] 9 mg comprimidos

Cada comprimido contém 9 mg de pemigatinibe.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido (celulose microcristalina (E-460), amidoglicolato de sódio (Type A) e estearato de magnésio (E-572))

PEMAZYRE[®] 13,5 mg comprimidos

Cada comprimido contém 13,5 mg de pemigatinibe.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido (celulose microcristalina (E-460), amidoglicolato de sódio (Type A) e estearato de magnésio (E-572))

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PEMAZYRE[®] em monoterapia é indicado para o tratamento de adultos com colangiocarcinoma localmente avançado ou metastático com uma fusão ou rearranjo do receptor do fator de crescimento de fibroblastos 2 (FGFR2) que progrediu após pelo menos uma linha de terapêutica sistêmica anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PEMAZYRE[®] contém a substância ativa pemigatinibe, que pertence a um grupo de medicamentos para o câncer designados inibidores da tirosina quinase. Esta bloqueia a ação de proteínas da célula chamadas receptor 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 pemigatinibe pode prevenir o crescimento de tais células cancerígenas.

PEMAZYRE[®] é utilizado:

- Para tratar adultos com câncer do ducto biliar (também conhecido como colangiocarcinoma) cujas células cancerígenas têm uma forma anômala da proteína FGFR2;
- Quando o câncer se espalhou para outras partes do corpo ou não pode ser removido por cirurgia;
- Quando o tratamento com outros medicamentos já não apresenta resultados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome PEMAZYRE[®] se:

- Tiver alergia a pemigatinibe ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item “Composição”).
- Estiver utilizando erva de são joão, um medicamento para tratar a depressão.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar PEMAZYRE[®] se:

- foi informado 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 ser ajustado;
- tiver a função renal gravemente reduzida. O seu tratamento deve ser ajustado;
- tiver células cancerígenas que se espalharam para o cérebro ou para medula espinhal.

Recomendam-se exames oftalmológicos:

- 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.

Você também pode utilizar colírios lubrificantes para os olhos para ajudar a prevenir ou tratar olhos secos.

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

PEMAZYRE[®] pode prejudicar o feto. Por isso, um método contraceptivo eficaz deve ser utilizado 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 tomando, se tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, você deve informar ao seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos para que o médico possa decidir se o seu tratamento precisa ser mudado:

- **Erva de são joão:** um medicamento usado no tratamento da depressão. **Você não deve tomar erva de são joão durante o tratamento com PEMAZYRE[®].**
- Medicamentos cujos nomes da substância ativa terminem em “**prazol**”: são usados para reduzir a liberação do ácido

do estômago. Evite utilizar estes medicamentos durante o tratamento com **PEMAZYRE®**.

- **Itraconazol**: um medicamento para tratar infecções fúngicas.
- **Rifampicina**: um medicamento para tratar a tuberculose ou outras infecções.
- **Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona**: medicamentos para tratar a epilepsia.
- **Efavirenz**: medicamento para tratar a infecção por HIV (vírus da imunodeficiência adquirida).
- **Ciclofosfamida, ifosfamida**: outros medicamentos para tratamento do câncer.
- **Metadona**: um medicamento para tratamento da dor grave ou para dependência.
- **Digoxina**: um medicamento para tratar a doença cardíaca.
- **Dabigatrana**: um medicamento para prevenção de coágulos no sangue.
- **Colchicina**: um medicamento para tratar ataques de gota.

PEMAZYRE® com alimentos e bebidas

Evite ingerir toranja ou beber suco laranja enquanto estiver utilizando esta medicação.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, pensa estar grávida ou planeja 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 contracepção para homens e mulheres

As mulheres a serem tratadas com **PEMAZYRE®** não devem engravidar. Portanto, as mulheres que possam engravidar devem utilizar método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante pelo menos 1 semana após a última dose de **PEMAZYRE®**. Fale com o seu médico sobre a contracepção mais adequada para você.

Os homens devem evitar ter filho(s). Deve-se utilizar contracepção 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e com acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de pemigatinibe sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são moderados. Reações adversas como fadiga e perturbações visuais foram associados com pemigatinibe. Por conseguinte, recomenda-se precaução quando conduzir ou operar máquinas.

PEMAZYRE® pode causar efeitos secundários, tais como fadiga ou perturbações visuais. Não conduza ou opere máquinas se isto acontecer.

PEM_PEM_4,5-9-13,5MG_PIL_SmPC_FEB.2023_DEZ2024_1.0

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de conservação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de validade se refere ao último dia do mês indicado.

Características físicas:

PEMAZYRE[®] 4,5 mg comprimidos

Comprimido redondo (5,8 mm), branco a esbranquiçado gravado de um lado com “I” e “4.5” no outro lado.

PEMAZYRE[®] 9 mg comprimidos

Comprimido oval (10 × 5 mm), branco a esbranquiçado gravado de um lado com “I” e “9” no outro lado.

PEMAZYRE[®] 13,5 mg comprimidos

Comprimido redondo (8,5 mm), branco a esbranquiçado gravado de um lado com “I” e “13.5” no outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **PEMAZYRE[®]** deve ser iniciado por um médico que tem experiência no diagnóstico e tratamento do câncer do ducto 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 medicação. 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

PEM_PEM_4,5-9-13,5MG_PIL_SmPC_FEB.2023_DEZ2024_1.0

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR TESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar PEMAZYRE[®]

Caso esqueça de tomar 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 na 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 do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico ou farmacêutico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos efeitos colaterais 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 raciocinar, 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
- Constipação
- Boca seca
- Reações na pele com vermelhidão, inchaço e dor nas palmas das mãos e plantas dos pés, denominada síndrome mão pé (eritrodisestesia palmoplantar)
- Acometimento 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 infectada ao redor da unha
- Queda de cabelo
- Pele seca
- Dor nas articulações
- Fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Acúmulo 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)
- Redução da visão

- Alterações nos cílios incluindo cílios anormalmente longos, cílios encravados
- Crescimento anormal do cabelo

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- deposição de sais de cálcio que aparece como pápulas duras, nódulos ou placas na pele ou sob a pele em qualquer área do corpo e pode causar dor e úlceras

ATENÇÃO: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se tomar mais PEMAZYRE[®] do que deveria

Informe o seu médico se tiver tomado mais PEMAZYRE[®] do que deveria.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.2576.0040

Fabricado por: Lonza Tampa, LLC

Tampa – Estados Unidos.

4910 Savarese Circle, Tampa, Flórida, Estados Unidos

Registrado e Importado por: United Medical LTDA

CNPJ: 68.949.239/0001-46

SAC: 0800-770-5180

sac.brasil@knighttx.com

[®] Marca registrada de Incyte.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/12/2024.



Knight[®] é uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.



PEM_PEM_4,5-9-13,5MG_PIL_SmPC_FEB.2023_DEZ2024_1.0

PEM_PEM_4,5-9-13,5MG_PIL_SmPC_FEB.2023_DEZ2024_1.0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2025	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/10/2023	1054265235	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) - via de desenvolvimento completo	23/12/2024	Inclusão inicial	VP	4,5 MG / 9 MG / 13,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14