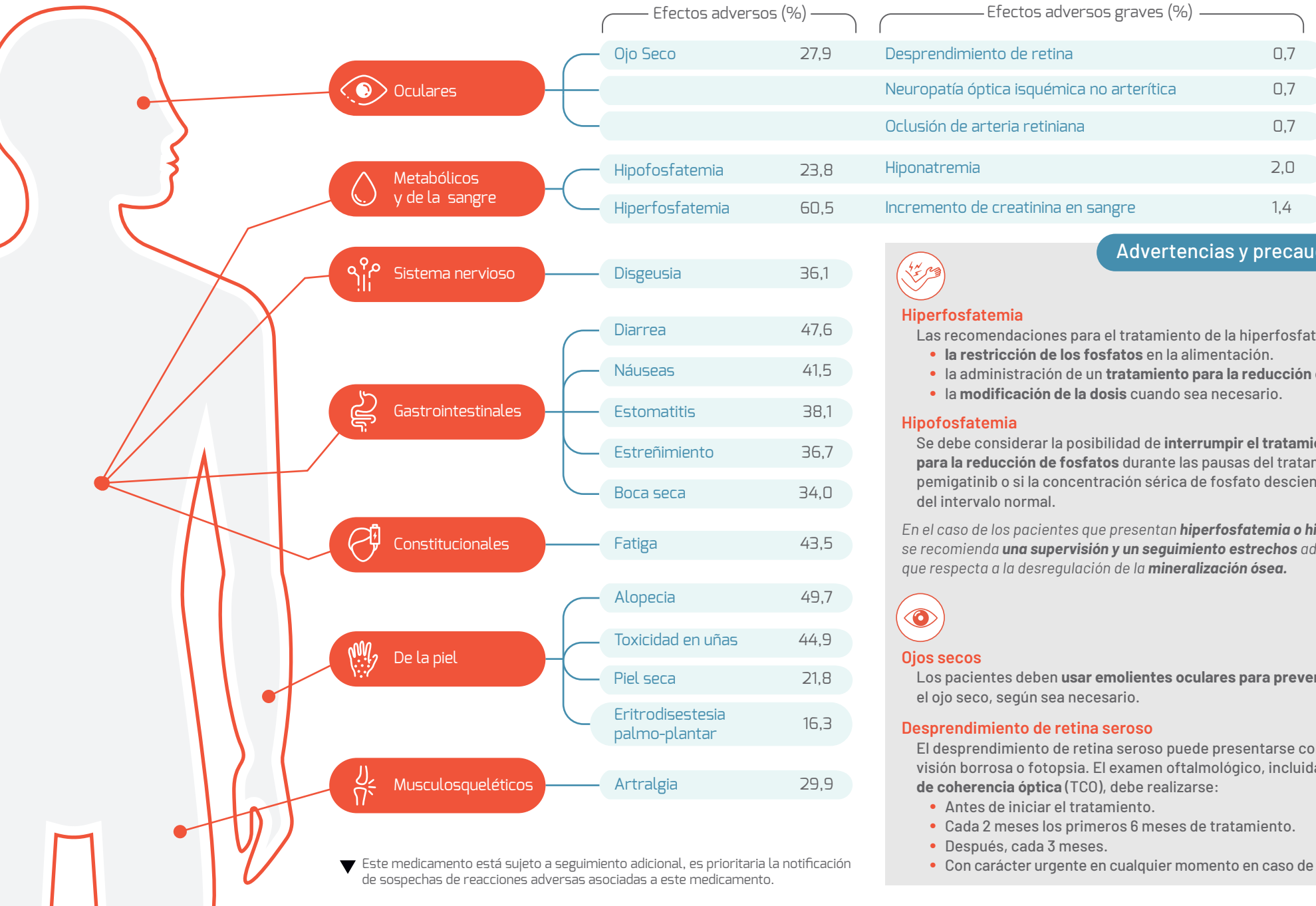


Efectos adversos más frecuentes¹



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Advertencias y precauciones de uso¹



Hiperfosfatemia

Las recomendaciones para el tratamiento de la hiperfosfatemia incluyen:

- la **restricción de los fosfatos** en la alimentación.
- la administración de un **tratamiento para la reducción de fosfatos**.
- la **modificación de la dosis** cuando sea necesario.

Hipofosfatemia

Se debe considerar la posibilidad de **interrumpir el tratamiento y la dieta para la reducción de fosfatos** durante las pausas del tratamiento con pemigatinib o si la concentración sérica de fosfato desciende por debajo del intervalo normal.

En el caso de los pacientes que presentan **hiperfosfatemia o hipofosfatemia**, se recomienda **una supervisión y un seguimiento estrechos** adicionales en lo que respecta a la desregulación de la **mineralización ósea**.



Ojos secos

Los pacientes deben **usar emolientes oculares para prevenir o tratar** el ojo seco, según sea necesario.

Desprendimiento de retina seroso

El desprendimiento de retina seroso puede presentarse con síntomas como visión borrosa o fotopsia. El examen oftalmológico, incluida la **tomografía de coherencia óptica (TCO)**, debe realizarse:

- Antes de iniciar el tratamiento.
- Cada 2 meses los primeros 6 meses de tratamiento.
- Después, cada 3 meses.
- Con carácter urgente en cualquier momento en caso de síntomas visuales.

Manejo de dosis de pemigatinib¹

Ante hiperfosfatemia:

| Efecto adverso | Modificación de dosis |
|-----------------------|--|
| >5,5 mg/dl a ≤7 mg/dl | Continuar pemigatinib con la dosis actual. |
| >7 mg/dl a ≤10mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> Se debe continuar pemigatinib con la dosis actual, iniciar el tratamiento para la reducción de fosfatos, vigilar el fosfato sérico semanalmente, y ajustar la dosis del tratamiento para la reducción de fosfatos según sea necesario hasta que la concentración vuelva a ser < 7 mg/dl. Se debe suspender pemigatinib si la concentración no vuelve a ser < 7 mg/dl en las 2 semanas siguientes al inicio del tratamiento para la reducción de fosfatos. Se debe reiniciar pemigatinib y el tratamiento para la reducción de fosfatos con la misma dosis cuando la concentración vuelva a ser < 7 mg/dl. Tras la recurrencia de la concentración sérica de fosfatos > 7 mg/dl con el tratamiento para la reducción de fosfatos, se debe reducir 1 nivel de dosis de pemigatinib. |
| >10 mg/dl | <ul style="list-style-type: none"> Se debe continuar pemigatinib con la dosis actual, iniciar el tratamiento para la reducción de fosfatos, vigilar el fosfato sérico semanalmente, y ajustar la dosis del tratamiento para la reducción de fosfatos según sea necesario hasta que la concentración vuelva a ser < 7 mg/dl. Se debe suspender pemigatinib si la concentración sigue siendo > 10 mg/dl durante 1 semana. Se debe reiniciar pemigatinib y el tratamiento para la reducción de fosfatos con 1 nivel de dosis inferior cuando el fosfato sérico es < 7 mg/dl. Si se da una recurrencia de concentración sérica de fosfatos > 10 mg/dl tras 2 reducciones de dosis, se debe suspender pemigatinib de forma permanente. |



Ante desprendimiento de retina:

| Efecto adverso | Modificación de dosis |
|--|---|
| Asintomático. | Se debe continuar pemigatinib con la dosis actual . Se debe realizar una supervisión según se describe en ficha técnica. |
| Disminución moderada de la agudeza visual (la mejor agudeza visual corregida es de 20/40 o mejor o ≤ 3 líneas de disminución de la visión desde el inicio); limitación de las actividades instrumentales de la vida diaria. | <ul style="list-style-type: none"> Se debe suspender pemigatinib hasta la resolución. Si mejora en un examen posterior, se debe reanudar pemigatinib en el siguiente nivel de dosis más bajo. Si se repite, los síntomas persisten o el examen no indica mejoría, se debe considerar la suspensión permanente de pemigatinib, según el estado clínico. |
| Disminución considerable de la agudeza visual (la mejor agudeza visual corregida es peor que 20/40 o > 3 líneas de disminución de la visión desde el inicio hasta 20/200); limitación de las actividades de la vida diaria. | <ul style="list-style-type: none"> Se debe suspender pemigatinib hasta la resolución. Si mejora en un examen posterior, se puede reanudar pemigatinib a una dosis 2 niveles por debajo. Si se repite, los síntomas persisten o el examen no indica mejoría, se debe considerar la suspensión permanente de pemigatinib, según el estado clínico. |
| Agudeza visual inferior a 20/200 en el ojo afectado; limitación de las actividades de la vida diaria. | <ul style="list-style-type: none"> Se debe suspender pemigatinib hasta la resolución. Si mejora en un examen posterior, se puede reanudar pemigatinib a una dosis 2 niveles por debajo. Si se repite, los síntomas persisten o el examen no indica mejoría, se debe considerar la suspensión permanente de pemigatinib, según el estado clínico. |




Niveles de reducción de dosis

| Dosis recomendada | Primera | Segunda |
|---|--|--|
| 13,5 mg vía oral/ 1 vez al día 14 días, seguidos de 7 días sin tratamiento | 9 mg vía oral/ 1 vez al día 14 días, seguidos de 7 días sin tratamiento | 4,5 mg vía oral/ 1 vez al día 14 días, seguidos de 7 días sin tratamiento |



Tablas adaptadas de Ficha técnica de PEMAZYRE® (pemigatinib). El tamaño del comprimido no corresponde al real



El tratamiento se debe interrumpir de forma permanente si el paciente es incapaz de tolerar 4,5 mg de pemigatinib una vez al día.

1. Ficha técnica de PEMAZYRE® (pemigatinib).



CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN. Financiado por el Sistema Nacional de Salud. Medicamento sujeto a prescripción médica. Uso hospitalario y dispensación hospitalaria. Pemazyre® 4,5 mg (C.N. 730787.7); 9 mg (C.N. 730788.4) y 13,5 mg (C.N. 730789.1) 14 comprimidos. PRECIO INDUSTRIAL NOTIFICADO: 7.732€.



**SOLVE
ON.**