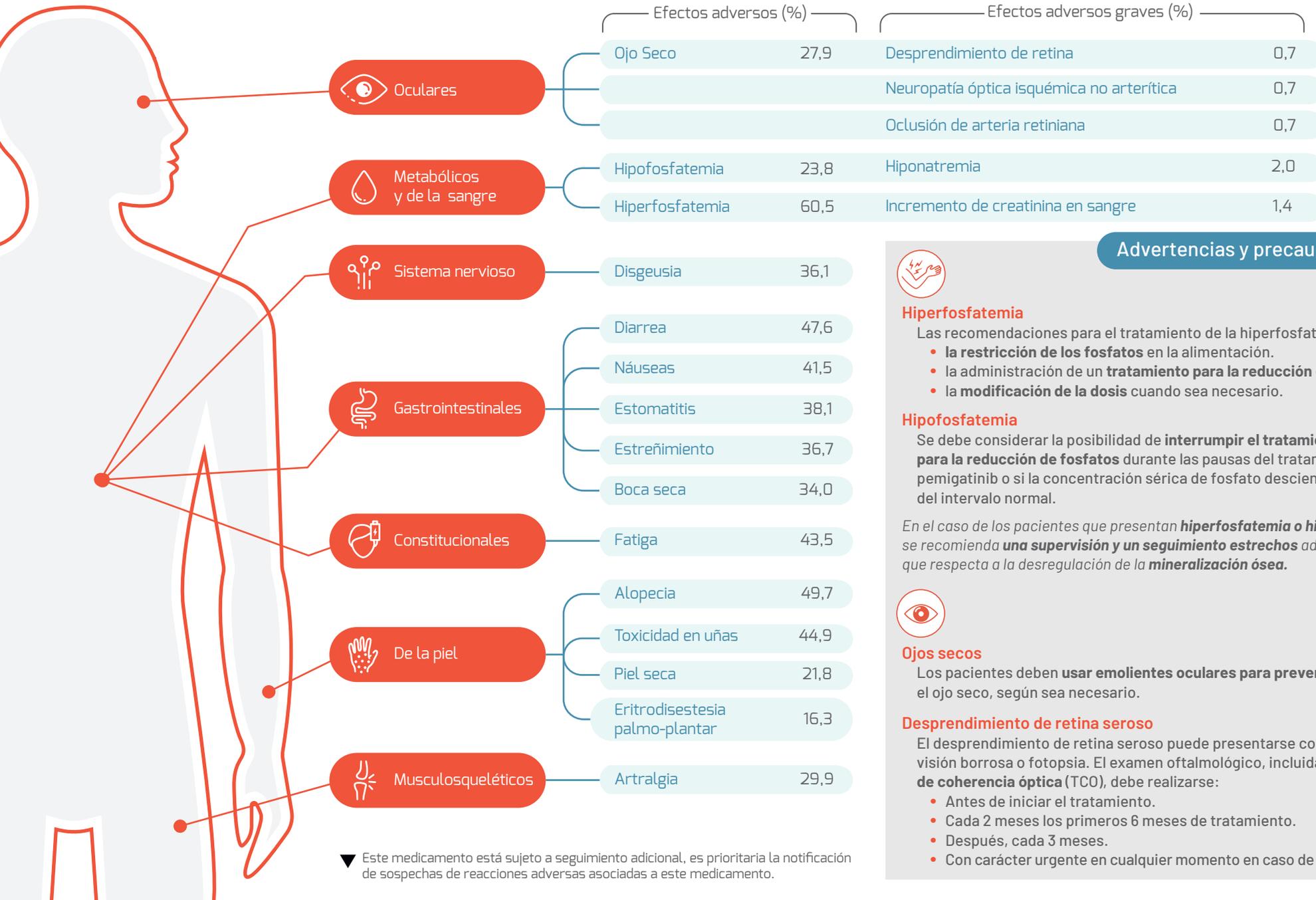


## Efectos adversos más frecuentes<sup>1</sup>



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

### Advertencias y precauciones de uso<sup>1</sup>



#### 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 pemigatinib<sup>1</sup>

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



## Ante desprendimiento de retina:

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



## Niveles de reducción de dosis

Dosis recomendada	Primera	Segunda
<b>13,5 mg vía oral/ 1 vez al día</b> 14 días, seguidos de 7 días sin tratamiento	<b>9 mg vía oral/ 1 vez al día</b> 14 días, seguidos de 7 días sin tratamiento	<b>4,5 mg vía oral/ 1 vez al día</b> 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).

Tablas extraídas de 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.**