

Informasjonsbrosjyre til forskriver

▼ **Cibinqo[®] (abrocitinib)**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må ta hensyn til ved forskrivning av og under behandling med Cibinqo:

- Venøs tromboembolisme
- Mulig risiko for infeksjoner (inkludert herpes zoster og alvorlige og opportunistiske infeksjoner)
- Mulig risiko for malignitet
- Mulig risiko for alvorlige kardiovaskulære hendelser
- Embryoføtal toksisitet etter eksponering *in utero*

Vennligst les hele denne brosjyren.

Om Cibinqo

Cibinqo er en hemmer av Janus-kinase (JAK)1.

Cibinqo er indisert til behandling av moderat til alvorlig atopisk dermatitt hos voksne og ungdom fra 12 år og eldre som er aktuelle for systemisk behandling.

Abrocitinib bør kun brukes hvis ingen egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige hos:

- pasienter som er 65 år og eldre
- pasienter med tidligere aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller som har andre risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom (f.eks. er eller har vært langtidsrøykere)
- pasienter med risikofaktorer for malignitet (f.eks. eksisterende malignitet eller tidligere malignitet)

Dosering

Den anbefalte startdosen er 100 mg eller 200 mg én gang daglig basert på individuelle pasientkarakteristika:

- En startdose på 100 mg én gang daglig anbefales til pasienter med høyere risiko for venøs tromboembolisme (VTE), alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE) og malignitet (se pkt. 4.4 i SPC). Hvis pasienten ikke responderer tilstrekkelig på 100 mg én gang daglig, kan dosen økes til 200 mg én gang daglig.
- En dose på 200 mg én gang daglig kan være egnet for pasienter som ikke har en høyere risiko for VTE, MACE og malignitet med en høy sykdomsbyrde, eller for pasienter som får utilstrekkelig respons på 100 mg én gang daglig. Ved sykdomskontroll bør dosen reduseres til 100 mg én gang daglig. Hvis sykdomskontroll ikke opprettholdes etter dosereduksjon, kan ny behandling med 200 mg én gang daglig vurderes.
- Hos ungdom (fra 12 tom. 17 år), som veier fra 25 kg til < 59 kg, anbefales en startdose på 100 mg én gang daglig. Hvis pasienten ikke responderer tilstrekkelig på 100 mg én gang daglig, kan dosen økes til 200 mg én gang daglig. Hos ungdom som veier minst 59 kg, kan en startdose på 100 mg eller 200 mg én gang daglig være egnet.

Den laveste vedlikeholdsdosen som er effektiv, bør vurderes.

Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter 24 uker.

Cibinqo kan brukes med eller uten medikamentell lokalbehandling for atopisk dermatitt.

Pasientkort – Viktige punkter å huske

Før oppstart av behandling med Cibinqo:

- Gi pasientkortet til hver pasient og forklar at pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som de bør være oppmerksomme på før, under og etter behandling med Cibinqo.
- Drøft sikkerhetsinformasjonen som er nevnt i starten av denne brosjyren med pasienten. Sørg for at pasienten forstår de potensielle risikoene med behandlingen, samt metoder for å begrense disse. Pasienter bør oppfordres til å stille spørsmål om pasientkortet, og om sikker bruk av Cibinqo.
- Forklar pasienten at pasientkortet er viktig og at det alltid skal tas med, slik at leger eller farmasøyter som er involvert i behandlingen kan lese pasientkortet.
- Be pasienten om å lese pasientkortet sammen med pakningsvedlegget.

Bruk hos pasienter som er 65 år og eldre

- Tatt i betraktning den økte risikoen for MACE, maligniteter, alvorlige infeksjoner og dødelighet uansett årsak hos pasienter som er 65 år og eldre, som ble observert i en stor randomisert studie av tofacitinib (en annen JAK-hemmer), bør abrocitinib kun brukes hos disse pasientene dersom ingen andre egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.
- Hos pasienter som er 65 år og eldre er den anbefalte dosen 100 mg én gang daglig.

Venøs tromboembolisme (VTE):

- Tilfeller av dyp venetrombose (DVT) og lungeemboli (LE) er rapportert hos pasienter som får Cibinco.
- I en stor randomisert, aktiv-kontrollert studie med tofacitinib (en annen JAK-hemmer) hos pasienter med revmatoid artritt som var 50 år og eldre, og med minst én ekstra risikofaktor for kardiovaskulær sykdom, ble det observert en doseavhengig høyere forekomst av VTE, inkludert DVT og LE med tofacitinib sammenlignet med TNF-hemmere.
- En høyere forekomst av VTE ble observert med 200 mg abrocitinib sammenlignet med 100 mg abrocitinib.
- Hos pasienter med kardiovaskulære eller maligne risikofaktorer, bør abrocitinib kun brukes dersom ingen andre egnede behandlingsoalternativer er tilgjengelige.
- Hos pasienter med andre kjente risikofaktorer for VTE enn kardiovaskulære risikofaktorer eller risikofaktorer for malignitet, bør abrocitinib brukes med forsiktighet.
- Andre risikofaktorer for VTE enn kardiovaskulære risikofaktorer eller risikofaktorer for malignitet inkluderer tidligere VTE, pasienter som gjennomgår større operasjoner, immobilisering, bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler eller hormonerstatningsbehandling, og arvelig koagulasjonsforstyrrelse.
- Pasienter bør evalueres regelmessig under abrocitinib-behandlingen for å vurdere om det er endringer i risikoen for VTE.

Hvis det oppstår symptomer på VTE:

- Undersøk pasienten umiddelbart, og seponer abrocitinib hos pasienter der det er mistanke om VTE, uavhengig av dose.

Infeksjoner (alvorlige infeksjoner):

- Cibiņqo skal ikke gis til pasienter med aktive alvorlige systemiske infeksjoner, inkludert tuberkulose (TB). De hyppigst rapporterte alvorlige infeksjonene i kliniske studier var herpes simplex, herpes zoster og pneumoni.
- Siden det er en høyere forekomst av infeksjoner hos eldre og i populasjoner med diabetes generelt, bør det utvises forsiktighet ved behandling av eldre og pasienter med diabetes. Hos pasienter som er 65 år og eldre bør abrocitinib kun brukes hvis ingen andre egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.
- Pasienter bør overvåkes nøye med hensyn til utvikling av tegn og symptomer på infeksjon, inkludert viral reaktivering, under og etter behandling med Cibiņqo.
- Det er viktig å fortelle pasientene at de skal søke medisinsk hjelp umiddelbart hvis de får symptomer som tyder på infeksjon. Dette for å sikre rask utredning og hensiktsmessig behandling.

Før oppstart med Cibiņqo:

- Risiko og fordeler ved behandling bør vurderes nøye før oppstart hos pasienter:
 - Med kronisk eller tilbakevendende infeksjon
 - Som har vært eksponert for TB
 - Som tidligere har hatt en alvorlig eller opportunistisk infeksjon
 - Som har bodd eller reist i områder med endemisk TB eller endemiske mykoser; eller
 - Med underliggende tilstander som kan predisponere for infeksjoner.

- Pasientene bør screenes for TB før oppstart av behandling, og i tillegg bør det vurderes en årlig screening for pasienter i områder med endemisk TB.
- Cibiinqo skal ikke gis til pasienter med aktiv TB. Hos pasienter med en ny diagnose for latent TB eller tidligere ubehandlet latent TB, bør forebyggende behandling for latent TB startes før oppstart av behandling med Cibiinqo.
- Screening for virushepatitt bør utføres i henhold til kliniske retningslinjer før oppstart og under behandling med Cibiinqo. Hvis hepatitt B-virus-DNA påvises, bør en lege som har spesialisert seg på leversykdommer, konsulteres.
- Før oppstart og under behandling med Cibiinqo, bør fullstendig hematologisk status (inkludert blodplater, absolutt lymfocytall og absolutt nøytrofiltall og hemoglobin) overvåkes.

Hvis en ny infeksjon oppstår under behandling med Cibiinqo:

- Utfør fullstendig diagnostisk testing umiddelbart, og igangsett egnet antimikrobiell behandling.
- Pasienten bør overvåkes nøye, og behandling med Cibiinqo bør avbrytes midlertidig hvis pasienten ikke responderer på standardbehandling.

Hvis en pasient får en alvorlig infeksjon, sepsis eller opportunistisk infeksjon:

- Doseavbrudd bør vurderes til infeksjonen er under kontroll.

Vaksinasjon:

- Det foreligger ingen data om responsen på vaksinerings hos pasienter som får Cibirino. Før oppstart av behandling, anbefales det at pasientene får aktuelle påfyllingsvaksiner, inkludert profylaktisk herpes zoster-vaksine, i samsvar med gjeldende retningslinjer for vaksinerings.
- Levende vaksiner (som f.eks. MMR-vaksiner, gulfebervaksiner, BCG) skal unngås under eller umiddelbart før behandling med Cibirino.

Malignitet:

- Lymfom og andre maligniteter er rapportert hos pasienter som får JAK-hemmere, inkludert abrocitinib.
- I en stor randomisert, aktiv-kontrollert studie med tofacitinib (en annen JAK-hemmer) hos pasienter med revmatoid artritt i alderen 50 år og eldre, og med minst én ekstra risikofaktor for kardiovaskulær sykdom, ble det observert en høyere forekomst av maligniteter, spesielt lungekreft, lymfom og ikke-melanom hudkreft (NMSC), med tofacitinib sammenlignet med TNF-hemmere.
- En høyere forekomst av maligniteter (ekskludert NMSC) ble observert med 200 mg abrocitinib sammenlignet med 100 mg abrocitinib.
- Hos pasienter som er 65 år og eldre, pasienter som er eller har vært langtidsrøykere, eller med andre risikofaktorer for malignitet (f.eks. eksisterende malignitet eller tidligere malignitet), bør abrocitinib kun brukes dersom ingen andre egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.
- NMSC er rapportert hos pasienter som får abrocitinib. Regelmessige hudundersøkelser anbefales for alle pasienter, og spesielt for de som har en økt risiko for hudkreft.

Alvorlige kardiovaskulære hendelser (MACE):

- Tilfeller av MACE er observert hos pasienter som tar abrocitinib.
- I en stor randomisert, aktiv-kontrollert studie med tofacitinib (en annen JAK-hemmer) hos pasienter med revmatoid artritt som var 50 år og eldre, og med minst én ekstra kardiovaskulær risikofaktor, ble det observert en høyere forekomst av MACE, definert som kardiovaskulær død, ikke-dødelig hjerteinfarkt og ikke-dødelig hjerneslag, med tofacitinib sammenlignet med TNF-hemmere.
- Hos pasienter som er 65 år og eldre, pasienter som er eller har vært langtidsrøykere, og pasienter med tidligere aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom eller som har andre risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom, bør derfor abrocitinib kun brukes dersom ingen andre egnede behandlingsalternativer er tilgjengelige.
- Lipidverdier bør kontrolleres før behandlingsstart, 4 uker etter oppstart med behandling og deretter i henhold til pasientens risiko for hjerte- og karsykdommer, og kliniske retningslinjer for hyperlipidemi.
- Det er ikke kartlagt om økte lipidverdier som følge av behandling med Cibinqo kan ha effekt på kardiovaskulær sykkelighet og dødelighet. Pasienter med avvikende lipidverdier bør overvåkes og behandles i henhold til kliniske retningslinjer, på grunn av kjent kardiovaskulær risiko forbundet med hyperlipidemi.

Embryoføtal toksisitet etter eksponering *in utero*:

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av abrocitinib hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet.

- Cibinqo er kontraindisert under graviditet og amming.
- Fertile kvinner må rådes til å bruke sikker prevensjon under behandlingen og i 1 måned etter den siste Cibinqo-dosen. Fertile kvinner bør oppmuntres til å planlegge graviditet og bruke prevensjon.
- Pasienter bør få råd om å informere helsepersonell umiddelbart hvis de tror at de kan være gravid eller hvis graviditet er bekreftet.

Ytterligere informasjon:

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.

**FLERE EKSEMPLARER AV OPPLÆRINGSMATERIELLET
KAN BESTILLES FRA PFIZER (TLF. 67 52 61 00) ELLER
LASTES NED FRA WWW.FELLESKATALOGEN.NO.**

