

Cibinqo[®] (abrocitinib) Förskrivarbroschyr

Denna förskrivarbroschyr innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver ta hänsyn till vid förskrivning av Cibinqo och under behandling med Cibinqo, nämligen:

- Trombotiska händelser inklusive lungemboli
- Potentiell risk för infektioner (inklusive herpes zoster och allvarliga och opportunistiska infektioner)
- Potentiell risk för malignitet
- Potentiell risk för allvarliga kardiovaskulära händelser
- Embryofetal toxicitet efter exponering i livmodern

Läs hela denna broschyr tillsammans med förskrivningsinformationen (produktresumén) för Cibinqo.

Om Cibinqo

Cibinqo är en januskinas (JAK) 1-hämmare.

Cibinqo är indicerat för behandling av måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna vilka är aktuella för systemisk behandling.

Viktiga punkter att komma ihåg – patientkort

Innan behandling med Cibinqo påbörjas:

- Ge patientkortet till patienterna och förklara att patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation som patienterna ska känna till före, under och efter behandling med Cibinqo.
- Diskutera den viktiga säkerhetsinformationen som nämns i början av denna broschyr med patienterna och säkerställ att patienten förstår informationen samt hur riskerna kan minimeras. Uppmuntra patienterna att ställa frågor om informationen i patientkortet och om hur Cibinqo används på ett säkert sätt.
- Informera patienterna om att patientkortet är viktigt och att de ska ha det med sig samt visa upp patientkortet för all hälso- och sjukvårdspersonal som är involverad i deras vård.
- Informera patienterna om att de ska läsa patientkortet tillsammans med bipacksedeln.

Trombotiska händelser inklusive lungemboli:

Djup ventrombos (DVT) och lungemboli har rapporterats hos patienter som fått Cibirgo. Cibirgo ska användas med försiktighet hos patienter med hög risk för DVT eller lungemboli.

Innan behandling med Cibirgo påbörjas:

- Risker och nytta med Cibirgo ska övervägas innan behandling påbörjas. Riskfaktorer som ska beaktas vid bedömning av patientens risk för DVT/lungemboli inkluderar hög ålder, fetma, DVT/lungemboli i anamnesen, protrombotisk sjukdom, användning av kombinerade hormonella preventivmedel eller hormonersättningsbehandling, patienter som genomgår större operationer eller förlängd immobilisering.

Om kliniska tecken på DVT/lungemboli uppstår:

- Behandlingen med Cibirgo ska avbrytas och patienterna ska utvärderas omedelbart, följt av lämplig behandling.

Infektioner (inklusive herpes zoster samt allvarliga och opportunistiska infektioner):

Cibirgo ska inte ges till patienter med aktiva allvarliga systemiska infektioner inklusive tuberkulos. De vanligaste allvarliga infektionerna i kliniska studier var herpes simplex, herpes zoster och lunginflammation.

Patienterna ska kontrolleras noggrant avseende utveckling av tecken och symtom på infektion under och efter behandling med Cibirgo.

Det är viktigt att tala om för patienterna att omgående söka läkarvård om de har symtom som tyder på infektion för att säkerställa omedelbar undersökning och lämplig behandling.

Innan behandling med Cibirgo påbörjas:

- Risker och nytta med behandlingen ska övervägas noggrant innan den påbörjas hos:
 - o patienter med kronisk eller återkommande infektion
 - o patienter som har exponerats för tuberkulos
 - o patienter med en historia av allvarlig eller opportunistisk infektion
 - o patienter som har vistats eller rest i områden med endemisk tuberkulos eller endemisk svampinfektion
 - o patienter med underliggande tillstånd som kan göra dem mottagliga för infektion.

- Patienter ska screenas för tuberkulos innan behandlingen påbörjas och en årlig screening för patienter i områden med högendemisk tuberkulos ska övervägas.
- Cibiinqo ska inte ges till patienter med aktiv tuberkulos. För patienter med ny diagnos på latent tuberkulos eller tidigare obehandlad latent tuberkulos ska förebyggande behandling för latent tuberkulos påbörjas innan behandling med Cibiinqo påbörjas.
- Patienter ska screenas för virushepatit innan behandling påbörjas och under behandling med Cibiinqo i enlighet med kliniska riktlinjer. Om DNA från hepatit B-virus upptäcks under behandling med Cibiinqo ska en hepatolog konsulteras.

Om en ny infektion utvecklas under behandling med Cibiinqo:

- Utför omedelbart fullständig diagnostisk testning och påbörja lämplig antimikrobiell behandling.
- Övervaka patienten noga och avbryt Cibiinqo-behandlingen tillfälligt om patienten inte svarar på standardbehandling.

Om en patient utvecklar en allvarlig infektion, sepsis eller opportunistisk infektion:

- Överväg att avbryta behandlingen med Cibiinqo tills infektionen är under kontroll.

Vacciner:

Inga data finns tillgängliga om effekten av vaccination hos patienter som får Cibiinqo. Innan behandling påbörjas rekommenderas att patienterna är vaccinerade enligt gällande vaccinationsriktlinjer inklusive profylaktisk herpes zoster-vaccination.

Levande försvagade vacciner (såsom vaccin mot bältros (t.ex. Zostavax), vaccin mot tuberkulos (BCG-vaccin) samt vaccin mot mässling, röda hund och påssjuka (t.ex. M-M-RVAXPRO, Priorix) ska undvikas under behandling med Cibiinqo eller strax innan behandling med Cibiinqo påbörjas.

Malignitet:

Maligniteter, inklusive icke-melanom hudcancer (non-melanoma skin cancer, NMSC), har observerats i kliniska studier med patienter som fått Cibiinqo.

Kliniska data är otillräckliga för att bedöma det potentiella sambandet mellan exponering för Cibiinqo och utvecklingen av maligniteter. Långsiktiga säkerhetsutvärderingar pågår.

Innan behandling med Cibiinqo påbörjas:

- Riskerna och nyttan med behandling ska övervägas innan behandling påbörjas hos patienter med en känd malignitet som inte är en framgångsrikt behandlad NMSC eller cervikalcancer *in situ*, och när man överväger att fortsätta med Cibiinqo-behandlingen hos patienter som utvecklar malignitet.
- Regelbunden hudundersökning rekommenderas för patienter som har en ökad risk för hudcancer.

Allvarlig kardiovaskulär händelse (MACE):

Dosberoende ökning av blodlipidparametrar rapporterades hos patienter som behandlades med Cibinqo.

Lipidparametrar ska bedömas innan behandling påbörjas, efter 4 veckors behandling och därefter i enlighet med patientens risk för hjärt-kärlsjukdom och kliniska riktlinjer för hyperlipidemi.

Effekten av förhöjda lipidparametrar på kardiovaskulär morbiditet och mortalitet har inte fastställts. Patienter med onormala lipidparametrar ska övervakas och hanteras ytterligare enligt kliniska riktlinjer, på grund av kända kardiovaskulära risker förknippade med hyperlipidemi.

Hos patienter med betydande kardiovaskulära riskfaktorer ska riskerna och nyttan med Cibinqo övervägas jämfört med andra tillgängliga behandlingar för atopisk dermatit. Om Cibinqo väljs, ska interventioner för att hantera lipidkoncentrationer genomföras enligt kliniska riktlinjer.

Embryofetal toxicitet efter exponering i livmodern:

Det finns inga eller en begränsad mängd data från användning av Cibinqo hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter.

- Cibinqo är kontraindicerat under graviditet.
- Kvinnor i fertil ålder ska rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i en månad efter den sista dosen av Cibinqo. Graviditetsplanering och -prevention för kvinnor i fertil ålder ska uppmuntras.
- Patienterna ska uppmanas att omedelbart informera sin vårdgivare om de tror att de kan vara gravida eller om graviditet bekräftas.

Ytterligare information:

- Som hälso- och sjukvårdspersonal är det viktigt att du rapporterar varje misstänkt biverkning till:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se
- Senast myndighetsgodkända versioner av produktresumé och bipacksedel för Cibinqo finns tillgängliga på fass.se.
- Utbildningsmaterialet (förskrivarbroschyren samt patientkortet) finns tillgängligt på www.fass.se och www.pfizerinflammation.se.
På fass.se når man utbildningsmaterialet genom att söka upp samt klicka på Cibinqo i Vårdpersonal-vyn och slutligen klicka på fliken "Utbildningsmaterial". Tryckta versioner av utbildningsmaterialet kan beställas på www.pfizerinflammation.se
- För ytterligare information, kontakta Pfizer Medicinsk Information:
Tel: 08-550 520 00
E-post: eumedinfo@pfizer.com