

CIBINQO[®] (abrositinibi)

CIBINQO LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJÄN OPAS

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista viipymättä:

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 FIMEA,*

lisätietoja www-sivusto: www.fimea.fi.

tai

*Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta
tai sähköpostitse FIN.AEReporting@pfizer.com.*

Lääkkeen määräjän opas sisältää tärkeää turvallisuustietoa, joka sinun on otettava huomioon, määrätessäsi tai jatkaessasi Cibinqo-hoitoa potilaalle:

- tromboottiset tapahtumat, keuhkoembolia mukaan lukien
- infektioriski (mukaan lukien *Herpes zoster* ja vakavat ja opportunistiset infektiot)
- mahdollinen syöpäriski
- mahdollinen sydän- ja verisuonisairauksien riski
- embryofetaalinen toksisuus kohdussa altistumisen jälkeen

Lue tätä opasta yhdessä Cibinqo-valmisteen tuoteinformaation kanssa.

Tietoa Cibinqo-valmisteesta:

Cibinqo on Janus-kinaasin (JAK) 1 estäjä.

Cibinqo on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman hoitoon aikuisille, joille harkitaan systeemistä hoitoa.

Tärkeää muistaa – Potilaskortti

Ennen Cibinco-hoidon aloittamista:

- Anna potilaskortti potilaille ja selitä, että potilaskortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa, josta potilaiden tulee olla tietoisia ennen Cibinco-hoidon aloittamista, sen aikana ja hoidon jälkeen.
- Keskustele potilaan kanssa Cibinco-hoitoon liittyvistä tärkeistä turvallisuustiedoista, jotka mainitaan tämän oppaan alussa. Varmista, että potilas ymmärtää nämä tärkeät lääkkeen käyttöön liittyvät turvallisuustiedot ja miten riskejä on mahdollista minimoida. Rohkaise potilaita kysymään selvennystä potilaskortin tietoihin ja Cibinco-valmisteen turvalliseen käyttöön liittyen.
- Neuvo potilaalle, että on tärkeää pitää potilaskorttia aina mukana ja näyttää se hänen hoitoonsa osallistuvalla lääkärillä tai apteekkihenkilökunnalle.
- Neuvo potilaita lukemaan potilaskorttia yhdessä pakkausselosteen kanssa.

Cibinco (abrositinibi) POTILASKORTTI



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.
Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa.

Versio: 1.0 | Hyväksytty: 29.12.2021

Tromboottiset tapahtumat, mukaan lukien keuhkoembolia:

Cibinqo-valmistetta käytävillä potilailla on raportoitu syviä laskimotukoksia (SLT) ja keuhkoembolioita (KE). Cibinqo-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on suuri SLT-/KE-riski.

Ennen Cibinqo-hoidon aloittamista:

- Cibinqo-hoidon riskit ja hyödyt on otettava huomioon ennen hoidon aloittamista. Riskitekijöitä, jotka on otettava huomioon arvioitaessa potilaan SLT-/KE-riskiä, ovat korkea ikä, liikalihavuus, SLT/KE anamneesissa, protromboottinen sairaus, yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tai hormonikorvaushoidon käyttö, potilaalle tehtävä suuri leikkaus tai pitkään jatkuva immobilisaatio.

Jos SLT:n/KE:n kliinisiä piirteitä esiintyy:

- Cibinqo-hoito on keskeytettävä ja potilaat on arvioitava välittömästi ja annettava sitten asianmukaista hoitoa.

Infektiot (mukaan lukien *Herpes zoster* ja vakavat ja opportunistiset infektiot):

Cibinqo-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen, vakava systeeminen infektio, mukaan lukien tuberkuloosi. Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmenneitä vakavia infektoita olivat *Herpes simplex*, *Herpes zoster* ja keuhkokuume.

Potilaita pitää seurata huolellisesti infektion merkkien ja oireiden kehittymisen varalta, mukaan lukien virusten uudelleenaktivoituminen, Cibinqo-hoidon aikana ja sen jälkeen.

Potilaille on tärkeää kertoa, että jos heille ilmaantuu infekioon viittavia oireita, heidän tulee välittömästi hakeutua lääkäriin. Tämä on tärkeää, jotta mahdollinen infektio todetaan nopeasti ja voidaan aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Ennen Cibinqo-hoidon aloittamista:

- Hoidon riskejä ja hyötyjä on harkittava huolellisesti ennen hoidon aloittamista potilaille:
 - joilla on krooninen tai toistuva infektio
 - jotka ovat altistuneet tuberkuloosille
 - joilla on ollut vakava tai opportunistinen infektio

- jotka ovat asuneet tai matkustaneet alueilla, joilla tuberkuloosi tai mykoosit ovat endeemisiä; tai
- joilla on taustasairauksia, jotka voivat altistaa heidät infektiolle.
- Potilaat on testattava tuberkuloosin toteamiseksi ennen hoidon aloittamista ja on harkittava vuosittaista testausta potilaille alueilla, joissa tuberkuloosi on hyvin endeeminen.
- Cibinqo-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi. Jos potilaalla on hiljattain todettu piilevä tuberkuloosi tai aikaisemmin hoitamaton piilevä tuberkuloosi, piilevän tuberkuloosin estohoito on aloitettava ennen Cibinqo-hoidon aloittamista.
- Potilaat on testattava kliinisten suositusten mukaisesti virushepatiitin toteamiseksi ennen Cibinqo-hoidon aloittamista ja hoidon aikana. Jos B-hepatiittivirus-DNA:ta havaitaan Cibinqo-hoidon aikana, on neuvoteltava maksasairauksiin erikoistuneen lääkärin kanssa.
- Ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana potilaita on seurattava määrittämällä täydellinen verenkuvaa (sisältäen absoluuttisen lymfosyyttimäärän (B-Lymf) ja absoluuttisen neutrofiilimäärän (B-Neut)).

Jos Cibinqo-hoidon aikana kehittyä uusi infektio:

- Tee välittömästi täydelliset diagnostiset testit ja aloita asianmukainen mikrobilääkehoito.
- Seuraa potilasta tarkasti. Cibinqo-hoito on keskeytettävä tilapäisesti, jos potilas ei reagoi tavanomaiseen hoitoon.

Jos potilaalle kehittyä vakava infektio, sepsis tai opportunistinen infektio:

- Harkitse Cibinqo-hoidon keskeyttämistä, kunnes infektio on hoidettu.

Rokotukset:

Cibinqo-hoitoa saavien potilaiden rokotusvasteesta ei ole saatavilla tietoja. Potilaiden rokotukset, myös ennaltaehkäisevät *Herpes zoster* -rokotukset, suositellaan päivittämään ajan tasalle voimassa olevien rokotussuositusten mukaisesti ennen hoidon aloittamista.

Eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden (esim. tuberkuloosi- ja vesirokkorokote sekä MPR eli tuhkarokko-, vihurirokko- ja sikotautirokote) käyttöä on vältettävä Cibinqo-hoidon aikana tai juuri sitä ennen.

Syöpä:

Kliinisissä tutkimuksissa Cibirqo-hoitoa saavilla potilailla on havaittu syöpiä, mukaan lukien ei-melanoottista ihosyöpää.

Kliiniset tutkimukset eivät ole riittäviä Cibirqo-hoidolle altistumisen ja syövän kehittymisen välisen mahdollisen yhteyden arvioimiseksi. Pitkäaikaiset turvallisuusarvioinnit ovat meneillään.

Ennen Cibirqo-hoidon aloittamista:

- Riskit ja hyödyt on harkittava ennen kuin hoito aloitetaan potilaille, joilla tiedetään olevan syöpä, lukuun ottamatta onnistuneesti hoidettua ei-melanoottista ihosyöpää tai kohdunkaulan syöpää *in situ* tai kun harkitaan Cibirqo-hoidon jatkamista potilaille, joille kehittyi syöpä.
- Säännöllisesti tehtävää ihotutkimusta suositellaan potilaille, joilla on suurentunut ihosyövän riski.

Vakavat sydän- ja verisuoniperäiset tapahtumat (MACE):

Veren lipidiarvojen annosriippuvaista suurenemista raportoitiin Cibirqo-valmisteella hoidetuilla potilailla.

Lipidiarvot on arvioitava ennen hoidon aloittamista, 4 viikkoa hoidon aloittamisen jälkeen ja tämän jälkeen potilaan sydän- ja verisuonisairauksien riskin ja hyperlipidemiaa koskevien kliinisten suositusten mukaisesti.

Lipidiarvojen suurenemisen vaikutusta sydän- ja verisuonitaudista johtuvaan sairastuvuuteen ja kuolleisuuteen ei ole määritetty. Potilaita, joilla on poikkeavat lipidiarvot, on edelleen seurattava ja hoidettava kliinisten suositusten mukaisesti, johtuen hyperlipidemiaan liittyvistä tunnetuista sydän- ja verisuonisairauksien riskeistä.

Potilailla, joilla on useita sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä, on harkittava abrositinibin riskejä ja hyötyjä verrattuna muiden käytettävissä olevien atooppisen ihottuman hoitojen riskeihin ja hyötyihin. Jos abrositinibi valitaan, lipidipitoisuuksien seuranta ja hoitoa koskevat toimenpiteet on otettava käyttöön kliinisten suositusten mukaisesti.

Embryofetaalinen toksisuus kohdussa altistumisen jälkeen:

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Cibinqo-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta.

- Cibinqo on vasta-aiheista raskauden aikana.
- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan viimeisen Cibinqo-annoksen jälkeen. Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava raskauden suunnittelussa ja kehoitettava käyttämään ehkäisyä.
- Neuvo potilaita ilmoittamaan lääkäriin välittömästi, jos he epäilevät olevansa raskaana tai jos raskaus on vahvistettu.

Muuta tietoa:

- Kaikki koulutusmateriaali, lääkkeen määrääjän opas ja potilaskortti, on saatavilla Terveysportin Duodecim lääketietokannasta (<https://www.terveysportti.fi/terveysportti/koti>). Kirjautu sivustolle omille Fimnet-tunnuksillasi. Materiaali on saatavana myös Pharmaca Fennica -palvelussa.



Pfizer Oy
Tietokuja 4, 00330 Helsinki
Puh. (09) 430 040
www.pfizer.fi

Versio: 1.0
Fimean hyväksymispäivämäärä 29.12.2021
PP-CIB-FIN-0002-16122021