

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:

- laskimotromboembolia
- infektioriski (mukaan lukien *Herpes zoster* ja vakavat ja opportunistiset infektiot)
- mahdollinen syöpäriski
- mahdollinen merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien riski
- embryofetaalinen toksisuus kohdussa altistumisen jälkeen.

Lue tätä opasta yhdessä Cibinqo-valmisteeseen tuoteinformaation kanssa.

Abrositinibia tulee käyttää seuraaville potilasryhmille vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä:

- 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille;
- potilaille, joilla on aiemmin ollut ateroskleroottinen valtimotauti tai joilla on muita sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä (esimerkiksi nykyään tupakoiville tai aiemmin pitkään tupakoineille);
- potilaille, joilla on syöpään liittyviä riskitekijöitä (esim. aktiivinen syöpä tai aiemmin sairastettu syöpä).

Tietoa Cibinqo-valmisteesta:

Cibinqo on Janus-kinaasin (JAK) 1 estäjä.

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

Annostus

Suosittelun aloitusannos on 100 mg tai 200 mg kerran vuorokaudessa potilaan yksilöllisten ominaisuuksien mukaan:

- Aloitusannosta 100 mg kerran vuorokaudessa suositellaan potilaille, joilla on tavanomaista suurempi laskimotromboemboolian, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien (MACE) ja syövän riski (ks. kohta 4.4). Jos potilaan hoitovaste annoksella 100 mg kerran vuorokaudessa ei ole riittävä, annosta voidaan suurentaa 200 mg:aan kerran vuorokaudessa.
- Annos 200 mg kerran vuorokaudessa voi sopia potilaille, joiden laskimotromboemboolian, merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien tai syövän, johon liittyy suuri tautitaakka, riski ei ole tavanomaista suurempi tai potilaille, joiden hoitovaste annoksella 100 mg kerran vuorokaudessa ei ole riittävä. Kun hoitotasapaino on saavutettu, annosta on pienennettävä 100 mg:aan kerran vuorokaudessa. Jos hoitotasapaino ei säily annoksen pienentämisen jälkeen, voidaan harkita hoidon jatkamista uudelleen annoksella 200 mg kerran vuorokaudessa.

Ylläpitohoitoa varten on harkittava pienintä tehokasta annosta.

Hoidon keskeyttämistä on harkittava potilailla, joilla ei ilmene näyttöä terapeuttisesta hyödystä 24 viikon aikana.

Cibinqo-valmistetta voidaan käyttää atooppisen ihottuman hoitoon käytettävien paikallislääkitysten kanssa tai ilman niitä.

Tärkeää muistaa – Potilaskortti

Ennen Cibirgo-hoidon aloittamista:

- Anna potilaskortti potilaille ja selitä, että potilaskortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa, josta potilaiden tulee olla tietoisia ennen Cibirgo-hoidon aloittamista, sen aikana ja hoidon jälkeen.
- Keskustele potilaan kanssa Cibirgo-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 Cibirgo-valmisteen turvalliseen käyttöön liittyen.
- Neuvo potilaalle, että on tärkeää pitää potilaskorttia aina mukana ja näyttää se hänen hoitoonsa osallistuvalla lääkäriellä tai apteekkihenkilökunnalle.
- Neuvo potilaita lukemaan potilaskorttia yhdessä pakkausselosteen kanssa.

Cibirgo (abrositinibi) POTILASKORTTI



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

Versio: 2.0

Hyväksytty: 23.12.2022

Käyttö 65-vuotialle ja sitä vanhemmille potilaille:

- Laajassa, satunnaistetussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs JAK-estäjä) havaittiin, että tofasitinibin käyttöön 65 vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille liittyy tavanomaista suurempi merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien, syöpien, vakavien infektioiden ja kuolleisuuden (kaikki syyt) riski. Sen vuoksi abrositinibihoitoa tulisi käyttää näille potilaille vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.
- Suositeltu annos on 100 mg kerran vuorokaudessa.

Laskimotromboembolia:

- Cibinqo-valmistetta käytävillä potilailla on raportoitu syviä laskimotukoksia (SLT) ja keuhkoembolioita (KE).
- Laajassa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs JAK-estäjä) oli mukana vähintään 50-vuotiaita nivelreumapotilaita, joilla oli vähintään yksi sydän- ja verisuonitapahtumien lisäriskitekijä. Siinä havaittiin, että TNF:n estäjiin verrattuna tofasitinibia saaneilla potilailla laskimotromboembolian, mukaan lukien syvä laskimotukos ja keuhkoembolia, ilmaantuvuus oli suurempi ja annosriippuvainen.
- Käytettäessä 200 mg:n abrositinibiannosta laskimotromboembolian ilmaantuvuus oli suurempi kuin 100 mg:n abrositinibiannoksella.
- Potilaille, joilla on sydän- ja verisuonitapahtumiin tai syöpään liittyviä riskitekijöitä, abrositinibia tulee käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.
- Abrositinibin käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on muita kuin sydän- ja verisuonitapahtumiin tai syöpään liittyviä laskimotromboembolian riskitekijöitä.

- Muita kuin sydän- ja verisuonitapahtumiin tai syöpään liittyviä laskimotromboembolian riskitekijöitä ovat aiempi laskimotromboembolia, potilaalle tehtävä suuri leikkaus, immobilisaatio, hormonaalisten yhdistelmäehkäisyvalmisteiden tai hormonikorvausvalmisteiden käyttö ja periytyvä hyytymishäiriö.
- Potilaat on tutkittava säännöllisesti abrositinibihoidon aikana laskimotromboembolian riskin muutosten arvioimiseksi.

Jos laskimotromboembolian merkkejä ja oireita esiintyy:

- Tutki potilas viipymättä ja epäiltäessä potilaalla laskimotromboemboliaa lopeta abrositinibihoito sen annostuksesta riippumatta.

Infektiot/vakavat infektiot:

- Cibinqo-valmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on aktiivinen, vakava systeeminen infektio, mukaan lukien tuberkuloosi. Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin ilmenneitä vakavia infektioita olivat *Herpes simplex*, *Herpes zoster* ja keuhkokuume.
- Iäkkäillä ja diabetesta sairastavilla infektioiden ilmaantuvuus on yleensä tavanomaista suurempaa, minkä vuoksi iäkkäitä ja diabetespotilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta. Abrositinibia tulisi käyttää 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.
- 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 infektiin 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 trombosyttimäärän, absoluuttisen lymfosyttimäärän [B-Lymf], absoluuttisen neutrofiilimäärän [B-Neut] ja hemoglobiinin [Hb]).

Jos Cibinqo-hoidon aikana kehittyy 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 kehittyy vakava infektio, sepsis tai opportunistinen infektio:

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

Rokotukset:

- Cibiņqo-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 Cibiņqo-hoidon aikana tai juuri sitä ennen.

Syöpä:

- JAK-estäjillä, mukaan lukien abrositinibilla, hoidetuilla potilailla on todettu lymfoomia ja muita syöpiä.
- Laajassa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs JAK-estäjä) oli mukana vähintään 50-vuotiaita nivelreumapotilaita, joilla oli vähintään yksi sydän- ja verisuonitapahtumien lisäriskitekijä. Siinä havaittiin, että TNF:n estäjiin verrattuna tofasitinibia saaneilla potilailla syöpien, erityisesti keuhkosyövän, lymfooman ja ei-melanoottisen ihosyövän, ilmaantuvuus oli suurempi.
- Käytettäessä 200 mg:n abrositinibiannosta syöpien (ei-melanoottista ihosyöpää lukuun ottamatta) ilmaantuvuus oli suurempi kuin 100 mg:n abrositinibiannoksella.
- 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, tupakoiville tai aiemmin pitkään tupakoineille sekä potilaille, joilla on muita syöpään liittyviä riskitekijöitä (esim. aktiivinen tai aiemmin sairastettu syöpä), abrositinibia tulee käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.
- Abrositinibilla hoidetuilla potilailla on todettu ei-melanoottista ihosyöpää. Säännöllistä ihon tutkimista suositellaan kaikille potilaille, erityisesti niille, joilla on tavanomaista suurempi ihosyöpäriski.

Merkittävät sydän- ja verisuonitapahtumat (MACE):

- Abrositinibia käyttävillä potilailla on todettu merkittäviä sydän- ja verisuonitapahtumia.
- Laajassa, satunnaistetussa, aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa tofasitinibilla (eräs JAK-estäjä) oli mukana vähintään 50-vuotiaita nivelreumapotilaita, joilla oli vähintään yksi sydän- ja verisuonitapahtumien lisäriskitekijä. Siinä havaittiin, että TNF:n estäjiin verrattuna tofasitinibia saaneilla potilailla merkittävien sydän- ja verisuonitapahtumien, määriteltynä sydän- ja verisuonitapahtumiin liittyviin kuolemantapauksiin, kuolemaan johtamattomiin sydäninfarkteihin ja kuolemaan johtamattomiin aivohalvauksiin, ilmaantuvuus oli suurempi.
- Tästä syystä 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille, tupakoiville tai aiemmin pitkään tupakoineille potilaille sekä potilaille, joilla on aiemmin ollut ateroskleroottinen valtimotauti tai joilla on muita sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä, abrositinibia tulisi käyttää vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.
- 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.

Embryofetaalinen toksisuus kohdussa altistumisen jälkeen:

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

- Cibinco on vasta-aiheista raskauden aikana.
- Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava käyttämään tehokasta ehkäisy menetelmää hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan viimeisen Cibinco-annoksen jälkeen. Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava raskauden suunnittelussa ja kehoitettava käyttämään ehkäisyä.
- Neuvo potilaita ilmoittamaan lääkärille 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

http://www.terveysportti.fi/terveysportti/dir_laake-koti

Kirjaudu 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: 2.0
Fimean hyväksymispäivämäärä: 23.12.2022

PP-CIB-FIN-0068-09122022