D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:
- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Forud for lanceringen af abrocitinib i den enkelte medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indhold og form af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distribution af materialet og andre aspekter af programmet med den nationale kompetente myndighed.

Formålet med uddannelsesprogrammet er at øge kendskabet til produktets sikkerhedsmæssige aspekter, blandt andet infektioner (herunder herpes zoster samt alvorlige og opportunistiske infektioner), trombotiske hændelser, herunder lungeemboli, malignitet, alvorlige kardiovaskulærehændelser (MACE) og embryoføtal toksicitet efter eksponering *in utero*.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i alle medlemsstater, hvor abrocitinib markedsføres, sikre, at alle sundhedspersoner og alle patienter/omsorgspersoner, som forventes at ordinere, udlevere eller bruge abrocitinib, har adgang til eller får udleveret følgende uddannelsespakker:

Uddannelsesmaterialet til læger skal indeholde:
- Produktresumé
- Indlægsseddel
- Brochure til den ordinerende person
- Patientkort

Brochure til den ordinerende person skal indeholde følgende centrale elementer:
- Tekst, som sundhedspersoner kan bruge til at fortælle patienterne om vigtigheden af patientkortet.
- *Risiko for infektioner (herunder herpes zoster og alvorlige og opportunistiske infektioner)*
  - En angivelse af, at Cibinqo ikke må bruges hos patienter med aktive, alvorlige systemiske infektioner.
  - Tekst om risikoen for infektioner under behandling med Cibinqo.
  - Nærmere oplysninger om, hvordan risikoen for infektion kan reduceres med specifikke kliniske foranstaltninger (hvilke laboratorieparametre der skal bruges ved påbegyndelse af Cibinqo, screening for TB, screening for hepatitis B og hepatitis C, at få patienterne vaccineret ifølge lokale retningslinjer samt midlertidig afbrydelse af Cibinqo, hvis en infektion ikke responderer på standardbehandling, indtil infektionen er overstået).
  - Tekst, der angiver, at brug af levende, svækkede vacciner skal undgås under og umiddelbart inden behandling, samt eksempler på levende, svækkede vacciner.
- *Risiko for trombotiske hændelser, herunder lungeemboli*
  - Tekst om risikoen for trombotiske hændelser, herunder lungeemboli, under behandling med Cibinqo.

    - Eksempler på de risikofaktorer, der kan give patienten højere risiko for trombotiske hændelser, herunder lungeemboli, og hvornår der er behov for forsigtighed ved brug af Cibinqo.
    - Tekst om tiltag, der skal iværksættes, hvis der forekommer kliniske tegn på trombotiske hændelser, herunder lungeemboli, herunder behovet for seponering af Cibinqo, omgående udredning og passende behandling for trombotiske hændelser, herunder lungeemboli.
- *Potentiel risiko for malignitet*
    - Tekst, der beskriver, at der er observeret maligniteter, herunder non-melanom hudcancer, i studier med Cibinqo.
    - Nærmere oplysninger om, hvordan den potentielle risiko kan reduceres med specifikke kliniske foranstaltninger (at risici og fordele ved behandling med Cibinqo skal overvejes, inden behandlingen påbegyndes hos patienter med kendt malignitet, eller når det overvejes at fortsætte behandlingen med Cibinqo hos patienter, som udvikler en malignitet, samt at periodisk undersøgelse af huden anbefales hos patienter med øget risiko for hudcancer).
- *MACE*
    - Tekst om, at lipider skal monitoreres inden påbegyndelse, efter 4 ugers behandling og derefter ifølge kliniske retningslinjer. Lipider skal behandles ifølge kliniske retningslinjer.
- *Embryoføtal toksicitet efter eksponering in utero*
    - Tekst, som beskriver, at der ikke foreligger data eller kun foreligger begrænsede data om brug af Cibinqo til gravide kvinder.
    - Nærmere oplysninger om, hvordan risikoen for eksponering under graviditeten reduceres hos fertile kvinder på baggrund af følgende: Cibinqo er kontraindiceret under graviditeten. Fertile kvinder skal informeres om at bruge effektiv kontraception, både under behandlingen og i 1 måned efter ophør med oral administration af Cibinqo. Patienterne skal desuden informeres om straks at informere lægen ved mistanke om graviditet eller bekræftet graviditet.

Patientinformationspakken skal indeholde:

- Indlægsseddel
- Patientkort

- **Patientkortet** skal indeholde følgende centrale budskaber:
    - Kontaktoplysninger til den læge, der har ordineret Cibinqo.
    - Tekst om, at patienten altid skal have patientkortet på sig, og at patientkortet skal vises til de sundhedspersoner, der behandler patienten (dvs. andre læger end den læge, der har ordineret Cibinqo, sundhedspersoner på akutmodtagelser osv.).
    - Beskrivelse af tegn/symptomer på infektioner, som patienten skal være opmærksom på, så vedkommende kan søge råd hos lægen:
        - Tekst, der informerer patienterne og deres sundhedspersoner om risikoen ved at give levende vacciner umiddelbart før og under behandlingen med Cibinqo med eksempler på levende vacciner.
    - Beskrivelse af tegn/symptomer på trombose, herunder lungeemboli, som patienten skal være opmærksom på, så vedkommende straks kan søge læge.
    - Beskrivelse af udvalgte risici, som patienten og dennes sundhedspersoner skal være opmærksomme på, herunder:
        - behovet for laboratorieovervågning, herunder for højt kolesteroltal.
        - en påmindelse om at bruge kontraception, at Cibinqo er kontraindiceret under graviditet, og at lægen skal have besked, hvis patienten bliver gravid, mens hun tager Cibinqo.