

Print på begge sider af 1 stykke papir

Hav altid dette patientkort med dig og vis det til læger/sundhedspersonale, der behandler dig.

Hvad er Cibinqo og hvad bruges det til?

Cibinqo indeholder det aktive stof abrocitinib. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes Januskinasehæmmere, som hjælper med at reducere betændelse (inflammation). Det virker ved at reducere aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes "Januskinase", som er involveret i betændelse.

Cibinqo bruges til at behandle voksne og unge på 12 år og derover, som har moderat til svær atopisk dermatitis, også kaldet atopisk eksem. Cibinqo mindsker kløe og betændelse i huden ved at reducere aktiviteten af Januskinase-enzymet. Dette kan så reducere søvnforstyrrelser og andre følger af atopisk eksem som fx angst eller depression, og det forbedrer den generelle livskvalitet.

Du bør kende til visse bivirkninger og emner nævnt nedenfor. Tal med lægen, hvis du får bivirkninger.

Fold her

Information

Dit navn:

Lægens navn (der udskrev Cibinqo):

Lægens telefonnummer:

Dato for behandlingsstart:

CIBI 020 V3.0 16Apr2024

Fold her

CIBINQO[®]
(abrocitinib)

PATIENTKORT

Sikkerhedsinformation til patienter vedrørende Cibinqo:

- Dette kort indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under behandlingen med Cibinqo.
- Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger om Cibinqo.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.



Print på begge sider af 1 stykke papir

Risiko for infektioner

Tal med lægen eller sundhedspersonalet før eller under behandlingen med Cibirino, hvis du:

- Får symptomer som feber eller sår, hvis du føler dig mere træt end normalt, eller hvis du får problemer med tænderne, da dette kan være tegn på infektion.

Vacciner:

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er blevet vaccineret for nylig eller planlægger at blive vaccineret – det skyldes, at visse vacciner (levende vacciner) frarådes, umiddelbart før og under behandling med Cibirino.

Risiko for hjertesygdom

Tal med lægen eller sundhedspersonalet før eller under behandlingen, hvis du:

- Får stærke smerter i brystet eller trykken for brystet (der kan sprede sig til arme, kæbe, nakke og ryg), bliver stakåndet, får koldsved, føler dig ør eller pludselig svimmel, da disse kan være tegn på hjerteranfald.

Risiko for blodpropper i venerne eller lungerne

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du:

- Pludselig føler dig stakåndet eller får svært ved at trække vejret, smerter i brystet eller smerter i den øverste del af ryggen, hævelser i arme eller ben, smertende eller ømme ben eller rødme eller misfarvning af benet eller armen, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne.

Risiko for cancer

Der er blevet observeret hudkræft, der ikke er modermærkekræft (non-melanom hudcancer), hos patienter, som tager Cibirino. Din læge vil måske anbefale, at du får huden undersøgt regelmæssigt, mens du tager Cibirino. Hvis der opstår nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, eller hvis eksisterende læsioner ændrer udseende, skal du sige det til lægen.

Laboratorieprøver

Din læge vil ordinere blodprøver (blandt andet for forhøjet kolesterol) både før start af behandlingen og under din behandling med Cibirino og vil justere din behandling, hvis det bliver nødvendigt.

Prævention og graviditet

Cibirino må IKKE anvendes af gravide.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, bør du bruge effektiv prævention under behandlingen med Cibirino og i mindst én måned efter din sidste dosis af behandlingen. Tal med din læge om egnede præventionsmetoder.

Fortæl straks lægen, hvis du bliver gravid, eller du tror, at du er blevet gravid, under behandlingen.

Fold her

Fold her



ALVORLIGE KARDIOVASKULÆRE HÆNDELSER (MACE):

- Hændelser med MACE er observeret hos patienter, der tager abrocitinib.
- I et stort randomiseret, aktivt kontrolleret studie af tofacitinib (en anden JAK-hæmmer) hos patienter med reumatoid artrit, som var 50 år og derover, og som havde mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor, blev der observeret en øget forekomst af væsentlige kardiovaskulære hændelser (MACE) defineret som kardiovaskulær død, ikke-dødeligt myokardieinfarkt (MI) og ikke-dødelig apopleksi med tofacitinib sammenlignet med TNF-hæmmere.
- Abrocitinib må derfor kun anvendes hos patienter i alderen 65 år og derover, patienter, der ryger eller tidligere har røget gennem mange år, og patienter med aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer i anamnesen, hvis ingen anden egnet behandling er tilgængelig.
- Lipidparametre skal måles før behandlingen begyndes, 4 uger efter behandlingsstart og derefter i henhold til patientens risiko for kardiovaskulær sygdom og kliniske retningslinjer for hyperlipidæmi.
- Virkningen af de forhøjede lipidparametre på kardiovaskulær morbiditet og mortalitet er ikke blevet fastlagt. Patienter med unormale lipidparametre skal overvåges yderligere og behandles ifølge kliniske retningslinjer på grund af de kendte kardiovaskulære risici, der er forbundet med hyperlipidæmi.

EMBRYOFØTAL TOKSICITET EFTER EKSPONERING IN UTERO:

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af Cibinqo til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet.

- Cibinqo er kontraindiceret under graviditet.
- Kvinder i den fertile alder skal rådes til at anvende sikker prævention under behandlingen og i 1 måned efter den sidste dosis af Cibinqo. Fertile kvinder skal opfordres til at planlægge graviditet og bruge prævention.
- Patienter skal rådes til øjeblikkeligt at kontakte lægen, hvis de tror de er blevet gravide eller hvis der er blevet påvist graviditet.

YDERLIGERE INFORMATION:

- Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

- Informationsmaterialerne; patientkortet og denne brochure til ordinerende læge, kan fås ved henvendelse til Pfizer, tlf. 44201100 eller www.Pfizer.dk (vælg "kontakt os") og er tilgængelige på www.PfizerPro.dk/Cibinqo-rmp.

CIBINQO®

(abrocitinib)

BROCHURE

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes

Denne brochure til den ordinerende læge indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som skal tages i betragtning, når det overvejes at udskrive Cibinqo til patienter samt fortsætte behandling med Cibinqo, herunder:

- Venøs tromboemboli
- Risiko for infektioner (herunder herpes zoster og alvorlig eller opportunistisk infektion)
- Risiko for maligniteter
- Risiko for alvorlige kardiovaskulære hændelser
- Embryoføtal toksicitet efter påvirkning *in utero*

Læs venligst hele denne brochure sammen med produktresuméet for Cibinqo.

Abrocitinib må kun anvendes, hvis der ikke er adgang til egnede behandlingsalternativer, hos patienter:

- i alderen 65 år eller derover
- med aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer i anamnesen (som fx nuværende rygere eller tidligere mangeårige rygere)
- med maligne risikofaktorer (som fx aktuel malignitet eller malignitet i anamnesen).

OM CIBINQO

Cibinqo er en Januskinase (JAK) 1-hæmmer.

Cibinqo er indiceret til behandling af moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge på 12 år og derover, som er egnede til systemisk behandling.

Dosering:

Den anbefalede startdosis er 100 mg eller 200 mg én gang dagligt baseret på den enkelte patients karakteristika:

- En startdosis på 100 mg én gang dagligt anbefales til patienter med forhøjet risiko for venøs tromboemboli (VTE), alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet (se produktresuméets pkt. 4.4). Hvis patienten ikke responderer passende på 100 mg én gang dagligt, kan dosis øges til 200 mg én gang dagligt.
- En dosis på 200 mg én gang dagligt kan være passende til patienter, som ikke har høj risiko for VTE, MACE og malignitet, med høj sygdomsbyrde eller til patienter, som ikke responderer passende på 100 mg én gang dagligt. Så snart sygdommen er under kontrol, skal dosis reduceres til 100 mg én gang dagligt. Hvis sygdomskontrol ikke kan opretholdes efter dosisreduktion, kan det overvejes at genoptage behandlingen med 200 mg én gang dagligt.
- Hos unge (i alderen 12 til 17 år), som vejer fra 25 kg til < 59 kg, anbefales en startdosis på 100 mg én gang dagligt. Hvis patienten ikke responderer passende på 100 mg én gang dagligt, kan dosis øges til 200 mg én gang dagligt. Hos unge, som vejer mindst 59 kg, kan en startdosis på 100 mg eller 200 mg én gang dagligt være passende.

Den laveste virkningsfulde dosis til vedligeholdelse skal overvejes.

Seponering af behandlingen skal overvejes hos patienter, som ikke viser tegn på terapeutiske fordele efter 24 uger.

Cibinqo kan anvendes med eller uden topikal lægemiddelbehandling af atopisk dermatitis.



VIGTIGT - PATIENTKORT

Inden behandling med Cibinqo begyndes:

- Udlever patientkortet til patienten og forklar, at patientkortet indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som patienten skal kende til før, under og efter behandlingen med Cibinqo.
- Tal med patienten om den vigtige sikkerhedsinformation nævnt i begyndelsen af dette dokument og sørg for at patienten forstår den vigtige sikkerhedsinformation såvel som at reducere risici. Patienten skal opfordres til at stille spørgsmål til patientkortet samt hvordan Cibinqo bruges på en sikker måde.
- Patienten skal oplyses om vigtigheden af patientkortet og opfordres til altid at have patientkortet med sig samt at vise det til læger/apotekspersonale, der behandler patienten (eksempelvis sundhedspersoner på akutmodtagelser osv.).
- Patienten skal oplyses om at de skal læse patientkortet sammen med indlægssedlen.

BRUG TIL PATIENTER I ALDEREN 65 ÅR OG DEROVER

- I betragtning af den øgede risiko for MACE, maligniteter, alvorlige infektioner og mortalitet uanset årsag hos patienter i alderen 65 år og derover, som observeret i et stort randomiseret studie af tofacitinib (en anden JAK-hæmmer), må abrocitinib kun anvendes hos disse patienter, hvis ingen anden egnet behandling er tilgængelig.
- Den anbefalede dosis er 100 mg én gang dagligt.

VENØS TROMBOEMBOLI (VTE)

- Hændelser med dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE) er blevet rapporteret hos patienter, der fik Cibinqo.
- I et stort randomiseret, aktivt kontrolleret studie af tofacitinib (en anden JAK-hæmmer) hos patienter med reumatoid artrit i alderen 50 år og derover med mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor blev der observeret en dosisafhængig øget incidens af VTE, herunder dyb venetrombose (DVT) og lungeemboli (PE), med tofacitinib sammenlignet med TNF-hæmmere.
- Der sås en højere incidens af VTE med abrocitinib 200 mg sammenlignet med abrocitinib 100 mg.
- Hos patienter med kardiovaskulære eller maligne risikofaktorer må abrocitinib kun anvendes, hvis der ikke er adgang til egnede behandlingsalternativer.
- Hos patienter med andre kendte VTE-risikofaktorer end kardiovaskulære eller maligne risikofaktorer skal abrocitinib anvendes med forsigtighed.
- Andre VTE-risikofaktorer end kardiovaskulære eller maligne risikofaktorer omfatter tidligere VTE, patienter, som undergår større operationer, immobilisering, brug af kombinerede hormonelle antikontraceptiva eller hormonbehandling samt arvelige koagulationsforstyrrelser.
- Patienterne bør revurderes jævnligt under behandlingen med abrocitinib for at vurdere, om der er ændringer i VTE-risikoen.

Hvis der opstår tegn og symptomer på VTE:

- Vurder straks patienter med tegn og symptomer på VTE, og seponer abrocitinib hos patienter med formodet VTE, uanset dosis.

INFEKTIONER/ ALVORLIGE INFEKTIONER

- Cibinqo må ikke anvendes hos patienter med aktive alvorlige systemiske infektioner, herunder tuberkulose (TB). De mest hyppige alvorlige infektioner, der blev set i kliniske studier var herpes simplex, herpes zoster og pneumoni.
- Da incidensen af infektioner generelt er højere hos ældre mennesker og hos diabetikere, skal der udvises forsigtighed ved behandling af ældre mennesker og diabetikere. Abrocitinib må kun anvendes hos patienter i alderen 65 år og derover, hvis ingen anden egnet behandling er tilgængelig.

- Patienterne bør overvåges tæt for udvikling af symptomer på infektion under og efter behandlingen med Cibinqo.
- Det er vigtigt, at patienterne informeres om, at de straks skal søge læge, hvis de får symptomer på infektion for at sikre hurtig udredning og passende behandling.

Inden behandling med Cibinqo begyndes:

- Fordele og ulemper ved behandlingen skal nøje overvejes, inden behandling begyndes, hos patienter:
 - o med kronisk eller recidiverende infektion
 - o som har været eksponeret for TB
 - o med en alvorlig eller opportunistisk infektion i anamnesen
 - o som har boet eller rejst i områder med endemisk TB eller endemiske mykoser
 - o med underliggende lidelser, som kan prædisponere for infektion.
- Patienterne skal screenes for TB, inden behandlingen påbegyndes, og det skal overvejes at screene patienter i områder med udbredt endemisk TB årligt.
- Cibinqo må ikke gives til patienter med aktiv TB. Hos patienter med nydiagnosticeret latent TB eller tidligere ubehandlet TB skal præventiv behandling for latent TB indledes inden påbegyndelse af behandlingen.
- Screening for viral hepatitis skal udføres i overensstemmelse med kliniske retningslinjer inden påbegyndelse af og under behandlingen. Hvis hepatitis B-virus DNA påvises under behandlingen, skal der søges råd hos en leverspecialist.
- Før og under behandling med Cibinqo skal der udføres et komplet blodbillede af patienterne (herunder trombocytaltal, absolut lymfocytaltal, absolut neutrofilaltal og hæmoglobin).

Hvis der opstår ny infektion under behandlingen:

- Der skal straks iværksættes komplet diagnostisk udredning, og passende antimikrobiel behandling skal iværksættes.
- Patienten skal overvåges tæt, og behandlingen skal afbrydes midlertidigt, hvis patienten ikke responderer på standardbehandling

Hvis en patient udvikler alvorlig infektion, sepsis eller opportunistisk infektion:

- Seponering af Cibinqo skal overvejes indtil infektionen er under kontrol.

Vacciner:

Der foreligger ingen data om respons på vaccination hos patienter, der får Cibinqo. Det anbefales, at patienterne får alle nødvendige vaccinationer, herunder profylaktisk herpes zoster-vaccination, i overensstemmelse med gældende retningslinjer for vaccination, inden behandling med Cibinqo påbegyndes.

Brug af levende, svækkede vacciner under eller umiddelbart inden behandlingen skal undgås.

MALIGNITET:

- Der er rapporteret om lymfom og andre maligniteter hos patienter, der fik JAK-hæmmere, herunder abrocitinib.
- I et stort randomiseret, aktivt kontrolleret studie af tofacitinib (en anden JAK-hæmmer) hos patienter med reumatoid artrit, som var 50 år og derover, og som havde mindst én yderligere kardiovaskulær risikofaktor, blev der observeret en øget forekomst af maligniteter, navnlig lungecancer, lymfom og ikke-melanom hudcancer (NMSC), med tofacitinib sammenlignet med TNF-hæmmere.
- Der sås en højere incidens af maligniteter (bortset fra ikke-melanom hudcancer, NMSC) med abrocitinib 200 mg sammenlignet med abrocitinib 100 mg.
- Hos patienter i alderen 65 år og derover, patienter, der ryger eller tidligere har røget gennem mange år, eller patienter med andre maligne risikofaktorer (fx nuværende malignitet eller malignitet i anamnesen) må abrocitinib kun anvendes, hvis der ikke er nogen anden egnet behandling tilgængelig.
- Der er rapporteret om NMSC hos patienter, der har fået abrocitinib. Periodisk undersøgelse af huden anbefales for alle patienter, især dem der har øget risiko for hudcancer.