

Cibinqo[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. A se vedea secțiunea *Apel la raportarea reacțiilor adverse* pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Această Broșură destinată medicului prescriptor conține informații importante privind profilul de siguranță, pe care trebuie să le luați în considerare atunci când prescrieți și recomandați pacienților menținerea tratamentului cu Cibinqo și anume:

- Tromboembolism venos
- Risc potențial pentru infecții (inclusiv herpes zoster și infecții grave și oportuniste)
- Risc potențial pentru afecțiuni maligne
- Risc potențial pentru evenimente adverse cardiovasculare majore
- Toxicitate embrio-fetală după expunerea in utero

Vă rugăm să citiți această broșură în întregime, împreună cu informațiile de prescriere pentru Cibinqo.

Abrocitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate la pacienții:

- cu vârsta de 65 de ani și peste;
- cu antecedente de boală cardiovasculară aterosclerotică sau alți factori de risc cardiovascular (cum sunt fumătorii actuali sau foștii fumători, care au fumat o perioadă îndelungată);
- cu factori de risc pentru afecțiuni maligne (de exemplu, afecțiuni maligne curente sau antecedente de afecțiuni maligne).

Despre Cibinqo

Cibinqo este un inhibitor al Janus kinazei 1 (JAK 1).

Cibinqo este indicat pentru tratamentul dermatitei atopice, forma moderată la severă, inclusiv, la pacienții adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste, care sunt candidați pentru terapie sistemică.

Doze și mod de administrare

Doza inițială recomandată este de 100 mg sau 200 mg, administrată o dată pe zi, în funcție de caracteristicile individuale ale pacientului:

- O doză de inițiere de 100 mg, administrată o dată pe zi, este recomandată la pacienții cu risc mai mare de tromboembolism venos (TEV), evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE) și afecțiuni maligne (a se vedea pct. 4.4 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului).

Cibinqo[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

Dacă pacientul nu răspunde în mod corespunzător la doza de 100 mg administrată o dată pe zi, aceasta poate fi crescută la 200 mg, administrată o dată pe zi.

- O doză de 200 mg, administrată o dată pe zi, poate fi recomandată la pacienții care nu prezintă un risc mai mare de TEV, MACE și afecțiuni maligne, dar au o povară crescută a bolii, sau la pacienții cu un răspuns inadecvat la doza de 100 mg, administrată o dată pe zi. După obținerea controlului bolii, doza trebuie redusă la 100 mg, cu administrare o dată pe zi. Dacă boala nu este menținută sub control după reducerea dozei, se poate lua în considerare readministrarea dozei de 200 mg, o dată pe zi.
- La adolescenți (cu vârsta de la 12 ani la 17 ani), care cântăresc de la 25 kg până la < 59 kg, este recomandată o doză de inițiere de 100 mg, administrată o dată pe zi. Dacă pacientul nu răspunde în mod corespunzător la doza de 100 mg o dată pe zi, doza poate fi crescută la 200 mg o dată pe zi. La adolescenții care cântăresc cel puțin 59 kg poate fi adecvată o doză de inițiere de 100 mg sau 200 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul de întreținere, trebuie luată în considerare cea mai scăzută doză eficientă.

Oprirea definitivă a tratamentului trebuie luată în considerare la pacienții care nu prezintă nicio dovadă de beneficiu terapeutic după 24 de săptămâni.

Cibinqo poate fi administrat cu sau fără terapii topice medicamentoase pentru dermatita atopică.

Aspecte importante de reținut - Cardul pacientului

Înainte de inițierea tratamentului cu Cibinqo:

- Furnizați pacienților dumneavoastră „Cardul pacientului” și explicați-le că acesta conține informații importante privind profilul de siguranță, despre care trebuie să fie informați înainte de inițiere, în timpul și după încheierea tratamentului cu Cibinqo.
- Discutați cu pacienții informațiile importante privind profilul de siguranță al tratamentului cu Cibinqo, menționate la începutul acestui document și asigurați-vă de faptul că pacientul a înțeles aceste informații importante privind profilul de siguranță, precum și modalitățile prin care se reduc la minimum riscurile. Încurajați pacienții să adreseze întrebări despre „Cardul pacientului” și administrarea în siguranță a Cibinqo.
- Consiliați pacienții cu privire la importanța „Cardului pacientului” și necesitatea de a-l păstra asupra lor și de a-l prezenta pentru verificare oricărui medic sau farmacist implicat în îngrijirea lor.
- Sfătuți pacienții să citească „Cardul pacientului”, împreună cu informațiile destinate pacientului regăsite în Prospect.

Cibinço[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

Utilizarea la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste:

- Având în vedere riscul crescut de MACE, afecțiuni maligne, infecții grave și mortalitate de orice cauză la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, așa cum s-a observat într-un studiu de dimensiuni mari, randomizat, efectuat cu tofacitinib (un alt inhibitor al JAK), abrocitinib trebuie utilizat la acești pacienți numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.
 - Doza recomandată este de 100 mg, administrată o dată pe zi.
-

Tromboembolism venos (TEV):

- La pacienții tratați cu abrocitinib au fost raportate evenimente de tromboză venoasă profundă (TVP) și embolie pulmonară (EP).
- Într-un studiu de dimensiuni mari, randomizat, controlat activ, efectuat cu tofacitinib (un alt inhibitor JAK) la pacienți cu poliartrită reumatoidă, cu vârsta de 50 de ani și peste, care aveau cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar, a fost observată o rată mai mare, dependentă de doză, a TEV, inclusiv tromboză venoasă profundă (TVP) și embolie pulmonară (EP), pentru tofacitinib comparativ cu inhibitori de TNF.
- A fost observată o rată mai mare a TEV în cazul administrării de abrocitinib 200 mg, comparativ cu administrarea de abrocitinib 100 mg.
- La pacienții cu factori de risc cardiovascular sau cu factori de risc pentru afecțiuni maligne, abrocitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.
- La pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru TEV, alții decât factorii de risc cardiovascular sau factorii de risc pentru afecțiuni maligne, abrocitinib trebuie utilizat cu precauție.
- Factorii de risc pentru TEV, alții decât factorii de risc cardiovascular sau factorii de risc pentru afecțiuni maligne, includ TEV în antecedente, pacienți supuși intervențiilor chirurgicale majore, imobilizare, utilizare de contraceptive hormonale combinate sau de terapie hormonală de substituție, tulburări ereditare de coagulare.
- Pacienții trebuie reevaluați periodic în timpul tratamentului cu abrocitinib, pentru a monitoriza modificările în ceea ce privește riscul de TEV.

Dacă apar semne și simptome de TEV:

- Se evaluează prompt pacienții și se oprește definitiv tratamentul cu abrocitinib la pacienții cu suspiciune de TEV, indiferent de doză.
-

Infecții/infecții severe:

Cibinqo[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

- Cibinqo nu trebuie administrat la pacienții cu infecții active sistemice grave, inclusiv tuberculoză (TBC). În studiile clinice, cele mai frecvente infecții grave au fost herpes simplex, herpes zoster și pneumonie.
- Deoarece vârstnicii și pacienții cu diabet prezintă, în general, o incidență mai mare a infecțiilor, trebuie luate măsuri de precauție la tratarea pacienților vârstnici și a celor cu diabet. La pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, abrocitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.
- Pacienții trebuie atent monitorizați cu privire la dezvoltarea semnelor și simptomelor de infecție, inclusiv reactivarea virală, în timpul și după încheierea tratamentului cu Cibinqo.
- Este important să le spuneți pacienților să solicite imediat asistență medicală, dacă prezintă simptome care sugerează o infecție. Acest lucru este necesar pentru a asigura o evaluare rapidă și un tratament adecvat.

Înainte de inițierea tratamentului cu Cibinqo:

- Riscurile și beneficiile tratamentului trebuie luate în considerare cu atenție înainte de inițierea tratamentului la pacienții:
 - cu infecții cronice sau recurente
 - care au fost expuși la TBC
 - cu antecedente de infecții grave sau oportuniste
 - care au locuit sau au călătorit în zone cu TBC endemică sau micoze endemice; sau
 - cu afecțiuni de fond care îi pot predispune la infecții.
- Pacienții trebuie evaluați pentru TBC înainte de inițierea tratamentului, iar pentru pacienții din zone înalt endemice pentru TBC, trebuie avut în vedere screeningul anual.
- Cibinqo nu trebuie administrat pacienților cu TBC activă. Pentru pacienții cu diagnostic nou de TBC latentă sau cu TBC latentă netratată anterior, tratamentul preventiv pentru TBC latentă trebuie început înainte de inițierea tratamentului cu Cibinqo.
- Pacienții trebuie evaluați pentru hepatita virală înainte de inițiere și în timpul tratamentului cu Cibinqo, în conformitate cu ghidurile clinice. Dacă se detectează ADN-ul virusului hepatitei B în timpul tratamentului cu Cibinqo, trebuie consultat un specialist hepatolog.
- Înainte de inițiere și în timpul tratamentului cu Cibinqo, pacienții trebuie monitorizați printr-o hemoleucogramă completă (inclusiv trombocite, număr absolut de limfocite, număr absolut de neutrofile și hemoglobină).

Dacă apare o nouă infecție în timpul tratamentului cu Cibinqo:

- Efectuați imediat testările necesare pentru un diagnostic complet și inițiați un tratament antimicrobian adecvat.
- Monitorizați atent pacientul; tratamentul cu Cibinqo trebuie întrerupt temporar, dacă pacientul nu răspunde la tratamentul standard.

Cibinqo[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

Dacă un pacient dezvoltă o infecție gravă, sepsis sau infecție oportunistă:

- Luați în considerare întreruperea dozei de Cibinqo până când infecția este controlată.

Vaccinuri:

- Nu sunt disponibile date privind răspunsul la vaccinare pentru pacienții tratați cu Cibinqo. Înainte de inițierea tratamentului, se recomandă ca pacienții să aibă efectuate toate imunizările, inclusiv vaccinările profilactice împotriva herpes zoster, în conformitate cu ghidurile curente privind imunizarea.
- Administrarea vaccinurilor cu virusuri vii atenuate [de exemplu: vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat (ROR); vaccin varicelic viu atenuat; vaccin zona zoster (herpes zoster), viu atenuat; vaccin pentru febra galbenă, viu atenuat; vaccin gripal, viu atenuat] trebuie evitată în timpul tratamentului cu Cibinqo sau imediat anterior inițierii tratamentului cu Cibinqo.

Afecțiuni maligne:

- Au fost raportate limfoame și alte afecțiuni maligne la pacienții tratați cu inhibitori de JAK, inclusiv abrocitinib.
- Într-un studiu de dimensiuni mari, randomizat, controlat activ, efectuat cu tofacitinib (un alt inhibitor JAK) la pacienți cu poliartrită reumatoidă, cu vârsta de 50 de ani și peste, care aveau cu cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar, a fost observată o rată mai mare a afecțiunilor maligne, în mod particular a cancerului pulmonar, a limfomului și a cancerului de piele non-melanom (CPNM), pentru tofacitinib comparativ cu inhibitori de TNF.
- A fost observată o rată mai mare a afecțiunilor maligne (excluzând CPNM) în cazul administrării de abrocitinib 200 mg, comparativ cu administrarea de abrocitinib 100 mg.
- La pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, la pacienții fumători actuali sau foști fumători, care au fumat o perioadă îndelungată, sau cu alți factori de risc pentru afecțiuni maligne (de exemplu, afecțiune malignă curentă sau antecedente de afecțiuni maligne), abrocitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.
- CPNM a fost raportat la pacienții tratați cu abrocitinib. Se recomandă examinarea periodică a pielii la toți pacienții, în mod particular la cei care prezintă risc crescut pentru cancer de piele.

Evenimente adverse cardiovasculare majore (MACE):

- Au fost observate MACE la pacienții tratați cu abrocitinib.

Cibinqo[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

- Într-un studiu de dimensiuni mari, randomizat, controlat activ, efectuat cu tofacitinib (un alt inhibitor JAK) la pacienți cu poliartrită reumatoidă, cu vârsta de 50 de ani și peste, care aveau cel puțin un factor de risc cardiovascular suplimentar, pentru tofacitinib a fost observată o rată mai mare a evenimentelor adverse cardiovasculare majore (MACE), definite ca deces de cauză cardiovasculară, infarct miocardic (IM) non-letal și accident vascular cerebral non-letal, comparativ cu inhibitori de TNF.
- Prin urmare, la pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste, la pacienții fumători actuali sau foști fumători, care au fumat o perioadă îndelungată și la pacienții cu antecedente de boală cardiovasculară aterosclerotică sau cu alți factori de risc cardiovascular, abrocitinib trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative de tratament adecvate.
- Parametrii lipidici trebuie evaluați înainte de inițiere, după 4 săptămâni de tratament și ulterior, în funcție de riscul de boală cardiovasculară al pacientului și de ghidurile clinice pentru hiperlipidemie.
- Efectul creșterilor parametrilor lipidici asupra morbidității și mortalității cardiovasculare nu a fost stabilit. Pacienții cu valori modificate ale parametrilor lipidici trebuie monitorizați în continuare și tratați conform recomandărilor clinice, din cauza riscului cardiovascular asociat cu hiperlipidemia.

Toxicitate embriofetală după expunerea in utero:

Nu există sau sunt date limitate privind utilizarea Cibinqo la femeile gravide. Studiile efectuate la animale de laborator au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere.

- Cibinqo este contraindicat în timpul sarcinii.
- Femeilor aflate la vârstă fertilă trebuie să li se recomande să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 1 lună după ultima doză de Cibinqo. Trebuie încurajată planificarea și prevenirea sarcinii la femeile aflate la vârstă fertilă.
- Pacientele trebuie sfătuite să își informeze imediat profesionistul din domeniul sănătății, în cazul în care consideră că ar putea fi gravide sau dacă sarcina este confirmată.

Informații suplimentare:

- În calitate de profesionist în domeniul sănătății, este important să raportați orice reacție adversă suspectată.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Cibinqo[▼] (Abrocitinib)

Broșura medicului prescriptor

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Cibinqo (abrocitinib), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – Bucuresti

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

Dacă vă sunt necesare exemplare din materialele educaționale (Broșura medicului prescriptor și Cardul pacientului) în forma tipărită, vă rugăm să transmiteți solicitarea prin email, la adresa OfficeRomania@pfizer.com, împreună cu datele dumneavoastră de contact (nume, telefon, adresă), precum și numărul necesar de exemplare.