

# CIBINQO

(abrocitinib)

# Príručka pre lekára

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť podozrenia na nežiaduce reakcie, nájdete na konci tejto príručky.

Táto

## Príručka pre lekára

obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte vziať do úvahy pri prvom a každom ďalšom predpísaní lieku Cibinqo pacientovi, menovite:

- Trombotické udalosti vrátane pľúcnej embólie
- Potenciálne riziko infekcií (vrátane herpesu zoster a závažných a oportúnnych infekcií)
- Potenciálne riziko malignity
- Potenciálne riziko závažných nežiaducich kardiovaskulárnych udalostí (MACE)
- Embryofetálna toxicita po expozícii *in utero*

Prosím, prečítajte si celú Príručku pre lekára spolu so Súhrnom charakteristických vlastností lieku Cibinqo, kde sú informácie o predpisovaní obsiahnuté.

# O Cibinqu

**Cibinqo je inhibítor Janusovej kinázy (JAK)1.**

Cibinqo je indikovaný na liečbu stredne ťažkej až ťažkej atopickej dermatitídy u dospelých, ktorí sú kandidátmi na systémovú terapiu.

## Dôležité body na zapamätanie – Karta pre pacienta

### **Predtým, ako začnete liečbu Cibinqom:**

- Poskytnite pacientovi Kartu pre pacienta a vysvetlite mu, že Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, s ktorými musí byť oboznámený pred, počas a po liečbe Cibinqom.
- Porozprávajte sa s pacientom o dôležitých informáciách o bezpečnosti pri liečbe Cibinqom, ktoré sú uvedené v úvode tohto materiálu a uistite sa, že pacient porozumel týmto dôležitým informáciám o bezpečnosti, ako aj spôsobom, ako minimalizovať riziká liečby. Podporte pacienta v kladení otázok o Karte pre pacienta a bezpečnom užívaní Cibinqa.
- Poučte pacienta o dôležitosti Karty pre pacienta, o tom, aby túto kartu nosil pri sebe a ukázal ju ktorémukoľvek lekárovi alebo lekárnikovi, ktorý mu poskytuje zdravotnú starostlivosť.
- Poučte pacienta, že si musí prečítať Kartu pre pacienta spolu s Písomnou informáciou pre používateľa.

## Trombotické udalosti vrátane pľúcnej embólie (PE):

U pacientov liečených Cibirqom boli hlásené prípady hlbokej žilovej trombózy (*deep venous thrombosis* - DVT) a pľúcnej embólie (PE). U pacientov s vysokým rizikom DVT/PE sa musí Cibirqo používať s opatrnosťou.

### **Predtým, ako začnete liečbu Cibirqom:**

- Pred začiatkom liečby sa musia zvážiť riziká a prínosy liečby Cibirqom. Rizikové faktory, ktoré sa musia brať do úvahy pri stanovovaní rizika DVT/PE u konkrétneho pacienta, zahŕňajú vyšší vek, obezitu, DVT/PE v anamnéze, protrombotickú poruchu, používanie kombinovanej hormonálnej antikoncepcie alebo hormonálnej substitučnej terapie, prípady, keď pacienti podstupujú veľký chirurgický zákrok alebo sú dlhšie imobilizovaní.

### **Ak dôjde ku klinickým prejavom DVT/PE:**

- Liečba Cibirqom sa musí ukončiť, pacientov je potrebné ihneď vyšetriť a musí nasledovať vhodná liečba.

# Infekcie

(vrátane herpesu zoster a závažných a oportúnných infekcií):

Cibinqo nesmú užívať pacienti s aktívnou závažnou systémovou infekciou, vrátane tuberkulózy (TBC). Najčastejšími závažnými infekciami v klinických skúšaní boli herpes simplex, herpes zoster a pneumónia.

Počas liečby Cibinqom a po nej sa pacienti musia dôkladne sledovať, či sa u nich nevyvíjajú príznaky a prejavy infekcie, vrátane reaktivácie vírusov.

Je dôležité povedať pacientom, aby ihneď vyhľadali lekársku pomoc, ak majú príznaky infekcie. Zabezpečiť sa tak urýchléné zhodnotenie stavu a vhodná liečba.

## **Predtým, ako začnete liečbu Cibinqom:**

- Pred začiatkom liečby sa musia opatrne zvážiť riziká a prínosy liečby u pacientov:
  - s chronickou alebo opakujúcou sa infekciou
  - ktorí boli vystavení TBC
  - so závažnou alebo oportúnnou infekciou v anamnéze
  - ktorí sa zdržiavali v oblastiach s endemickou TBC alebo endemickými mykózami, alebo cez takéto oblasti cestovali
  - so základnými stavmi, ktoré ich môžu predisponovať na infekciu.
- U pacientov sa má pred začiatkom liečby urobiť skríning na TBC a u pacientov v oblastiach s vysokým endemickým výskytom TBC sa má zvážiť každoročný skríning.
- Cibinqo sa nesmie podávať pacientom s aktívnou TBC. U pacientov s novodiagnostikovanou latentnou TBC alebo predchádzajúcou neliečenou latentnou TBC sa pred začiatkom liečby Cibinqom musí začať preventívna liečba latentnej TBC.

- Pred začiatkom liečby a počas liečby Cibiŋom sa má realizovať skríning pacientov na vírusovú hepatitídu v súlade s klinickými usmerneniami. Ak sa počas užívania Cibiŋa deteguje DNA vírusu hepatitídy B, je nutná konzultácia s hepatológom.
- Pred začiatkom liečby a počas liečby Cibiŋom sa má pacientom vyšetriť úplný krvný obraz (vrátane absolútneho počtu lymfocytov, absolútneho počtu neutrofilov).

### **Ak sa počas liečby Cibiŋom vyvinie nová infekcia:**

- Musia sa ihneď urobiť kompletne diagnostické testy a musí sa začať s príslušnou antimikrobiálnou liečbou.
- Pacient sa musí dôkladne sledovať a liečba Cibiŋom sa musí dočasne prerušiť, ak pacient neodpovedá na štandardnú liečbu.

### **Ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia, sepsa alebo oportúnna infekcia:**

- Zvážte prerušenie liečby Cibiŋom, kým sa infekcia nedostane pod kontrolu.

## Očkovacie látky:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o odpovedi na očkovanie u pacientov liečených Cibiŋom. Pred začiatkom liečby týmto liekom sa odporúča, aby pacienti mali aktuálne všetky očkovania vrátane profylaktických očkovaní proti herpes zoster v súlade s aktuálnymi odporúčaniami pre očkovanie.

Počas liečby Cibiŋom alebo krátko pred ňou sa má vylúčiť používanie živých oslabených očkovacích látok (napr. proti osýpkam, zápalu príušnic – mumpsu, pásovému oparu, žltej zimnici, týfusu).

## Malignita:

V klinických skúšaniach sa u pacientov liečených Cibirqom pozorovali malignity, vrátane nemelanómového nádorového ochorenia kože (NMSC).

Klinické údaje nie sú dostatočné na vyhodnotenie potenciálneho vzťahu medzi expozíciou Cibirqu a vývojom malignít. Prebiehajú dlhodobé hodnotenia bezpečnosti.

### **Pred začiatkom liečby Cibirqom:**

- Pred začiatkom liečby sa majú zvážiť riziká a prínosy liečby u pacientov so známou malignitou, inou ako úspešne liečené NMSC alebo karcinóm krčka maternice *in situ*. Pri zvažovaní pokračovania liečby Cibirqom u pacientov, u ktorých sa vyvinula malignita sa majú zvážiť riziká a prínosy liečby.
- U pacientov so zvýšeným rizikom onkologických ochorení kože sa odporúča pravidelné kožné vyšetrenie.

## Závažné nežiaduce kardiovaskulárne udalosti (MACE):

U pacientov liečených Cibinqom boli hlásené od dávky závislé zvýšenia krvných lipidových parametrov.

Lipidové parametre sa majú vyhodnotiť pred začiatkom liečby, 4 týždne po začiatku a potom podľa rizika kardiovaskulárneho ochorenia u konkrétneho pacienta a klinických odporúčaní pre hyperlipidémiu.

Vplyv zvýšenia týchto lipidových parametrov na kardiovaskulárnu morbiditu a mortalitu nebol stanovený. Z dôvodu známych kardiovaskulárnych rizík asociovaných s hyperlipidémiou sa majú pacienti s abnormálnymi lipidovými parametrami ďalej sledovať a manažovať v súlade s klinickými usmerneniami.

U pacientov s viacerými kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi sa musia zväžiť riziká a prínosy abrocitinibu v porovnaní s inými dostupnými terapiami atopickej dermatitídy. Ak sa zvolí liečba abrocitinibom, musia sa zaviesť vhodné opatrenia na úpravu zvýšených hladín lipidov v súlade s klinickými odporúčaniami.

## Embryofetálna toxicita po expozícii *in utero*:

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití Cibinqa u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu.

- Cibinqo je kontraindikovaný počas gravidity.
- Ženám vo fertilnom veku sa musí odporučiť používanie účinnej antikoncepcie počas liečby a 1 mesiac po poslednej dávke Cibinqa. U žien vo fertilnom veku sa má podporovať plánovanie a prevencia gravidity.
- Poučte pacientky, aby ihneď informovali svojho lekára, ak si myslia, že by mohli byť gravidné, alebo ak sa u nich gravidita potvrdí.

## Ďalšie informácie:

### Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava  
tel.: + 421 2 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti spoločnosti Pfizer:



Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Pribinova 25  
811 09 Bratislava  
Slovenská republika  
tel.: + 421 2 3355 5500  
e-mail: [SVK.AEReporting@pfizer.com](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com)

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Ak potrebujete viac informácií alebo ďalšie výtlačky odovzdaných materiálov, kontaktujte spoločnosť Pfizer:

tel.: + 421 2 3355 5500 alebo + 421 908 700 268  
fax: + 421 2 3355 5499  
e-mail: [vaspfizer@pfizer.com](mailto:vaspfizer@pfizer.com)

Edukačné materiály lieku Cibinqo nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v časti Bezpečnosť liekov/Edukačné materiály.