CIBINQO®▼
(abrocitinib)

VODIČ ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija: Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina: popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, telefaksom na (011) 3951 130 ili elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs; ili popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Cibinqo, Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com.

Pfizer

Ovaj Vodič za zdravstvene radnike sadrži važne bezbednosne informacije sa kojima treba da budete upoznati prilikom propisivanja i održavanja terapije lekom Cibinqo, konkretno:

- Venska tromboembolija
- Mogući rizik od razvoja infekcija (uključujući herpes zoster i ozbiljne, oportunističke infekcije)
- Mogući rizik od razvoja malignih bolesti
- Mogući rizik od razvoja velikog neželjenog kardiovaskularnog događaja
- Embriofetalna toksičnost nakon izloženosti *in utero*
- Primena kod pacijenata od 65 godina i starijih

Molimo pročitajte ovaj Vodič u celosti, zajedno sa Sažetkom karakteristika leka (SmPC) za Cibinqo.

Lek Cibinqo (abrocitinib) treba primenjivati samo ako nisu dostupne odgovarajuće terapijske alternative kod pacijenata:

- starosti 65 godina i više;
- sa istorijom aterosklerotskih kardiovaskularnih bolesti ili drugih faktora rizika za kardiovaskularne bolesti (kao što su aktivni ili bivši dugogodišnji pušači);
- sa faktorima rizika za maligne bolesti (npr. trenutni malignitet ili istorija maligniteta).

O leku Cibinqo

Lek Cibinqo je inhibitor janus kinaze (JAK) 1.

Lek Cibinqo se primenjuje jednom dnevno, oralnim putem i indikovan je za lečenje umerenog do teškog atopijskog dermatitisa kod odraslih pacijenata koji su kandidati za sistemsku terapiju.

Doziranje

Preporučena početna doza je 100mg ili 200mg jednom dnevno na osnovu individualnih karakteristika pacijenta:

- Preporučuje se početna doza od 100mg jednom dnevno za pacijente sa većim rizikom od venske tromboembolije (VTE), velikog neželjenog kardiovaskularnog događaja (MACE) i maligniteta (videti odeljak 4.4 SmPC). Ako pacijent ne reaguje adekvatno na 100mg jednom dnevno, doza se može povećati na 200mg jednom dnevno.
- Doza od 200mg jednom dnevno može biti odgovarajuća za pacijente koji nisu pod većim rizikom od VTE, MACE i maligniteta sa velikim opterećenjem bolesti ili za pacijente sa neadekvatnom reakcijom na 100mg jednom dnevno. Nakon kontrole bolesti, dozu treba smanjiti na 100mg jednom dnevno. Ako se kontrola bolesti ne održava nakon smanjenja doze, može se razmotriti ponovna terapija od 200mg jednom dnevno.

Za terapiju održavanja treba razmotriti najmanju efektivnu dozu.

Prekid terapije treba razmotriti kod pacijenata kod kojih nema dokaza o pozitivnim efektima terapije posle 24 nedelje.

Lek Cibinqo se može koristiti sa lekovima za topikalnu terapiju atopijskog dermatitisa ili bez njih.

Važan podsetnik – Kartica za pacijenta

Pre započinjanja terapije lekom Cibinqo:

- Obezbedite Karticu za pacijenta svakom pacijentu i objasnite da ova Kartica sadrži važne bezbednosne informacije sa kojima pacijent treba da bude upoznat pre, tokom i nakon terapije lekom Cibinqo.
- Razgovarajte sa pacijentom o važnim bezbednosnim informacijama o leku Cibinqo koje su navedene na početku ovog dokumenta, kao i o načinima njihove minimizacije. Podstaknite pacijente da postave pitanja o Kartici za pacijenta i bezbednoj primeni leka Cibinqo.

- Objasnite pacijentu važnost Kartice za pacijenta, osigurajte da pacijent uvek nosi Karticu sa sobom i da je pokaže zdravstvenim radnicima koji su uključeni u lečenje (lekari, farmaceuti i medicinske sestre).
- Posavetujte pacijente da pored Kartice za pacijenta pročitaju i Uputstvo za lek.

Primena kod pacijenata od 65 godina i starijih:

- Uzimajući u obzir povećan rizik od MACE, maligniteta, ozbiljnih infekcija i mortaliteta od svih uzroka kod pacijenata od 65 godina i starijih, kao što je primećeno u velikoj randomizovanoj studiji za lek tofacitinib (još jedan JAK inhibitor), abrocitinib treba koristiti kod ovih pacijenata samo ako ne postoje odgovarajuće terapijske alternative.
- Preporučena doza je 100 mg jednom dnevno.

Venska tromboembolija (VTE):

- Prijavljeni su događaji tromboze dubokih vena (DVT) i plućne embolije (PE) kod pacijenata koji su primali lek Cibinqo. U velikoj randomizovanoj, aktivno kontrolisanoj studiji leka tofacitinib (još jedan JAK inhibitor) kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom od 50 godina i starijih sa najmanje jednim dodatnim kardiovaskularnim faktorom rizika, veća stopa VTE koja zavisi od doze, uključujući trombozu dubokih vena (DVT) i plućnu emboliju (PE), primećena je kod upotrebe leka tofacitinib u poređenju sa TNF inhibitorima.
- Viša stopa VTE je primećena sa lekom abrocitinib od 200 mg u poređenju sa lekom abrocitinib od 100 mg.
- Kod pacijenata sa faktorima rizika od kardiovaskularnih oboljenja ili maligniteta, abrocitinib treba koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće terapijske alternative.
- Kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za VTE, osim faktora rizika od kardiovaskularnih oboljenja ili maligniteta, abrocitinib treba koristiti sa oprezom.
- Faktori rizika za VTE, osim faktora rizika od kardiovaskularnih oboljenja ili maligniteta, uključuju prethodni VTE, pacijente koji su bili podvrgnuti operaciji velikog obima, imobilizaciju, upotrebu kombinovanih hormonskih kontraceptiva ili hormonske supstituicione terapije, nasledni poremećaj koagulacije. Pacijente treba periodično ponovo procenjivati tokom lečenja abrocitinibom kako bi se procenile promene u riziku od VTE.

Ukoliko se jave znaci i simptomi VTE:

Odmah procenite pacijente sa znacima i simptomima VTE i prekinite sa primenom leka abrocitinib kod pacijenata sa sumnjom na VTE, bez obzira na dozu.

Infekcije (uključujući herpes zoster i ozbiljne, oportunističke infekcije):

- Lek Cibinqo se ne sme primenjivati kod pacijenata sa aktivnim, ozbiljnim sistemskim infekcijama, uključujući tuberkulozu (TB). Najčešće ozbiljne infekcije u kliničkim studijama bile su herpes simpleks, herpes zoster i pneumonija.
- Pošto postoji veća incidencija infekcija kod starijih i dijabetičara uopšte, treba biti oprezan pri lečenju starijih osoba i pacijenata sa dijabetesom. Kod pacijenata od 65 godina i starijih, lek abrocitinib treba koristiti samo ako nema dostupnih odgovarajućih terapijskih alternativa.
- Pacijente treba pažljivo pratiti kako bi se uočila pojava znakova i simptoma infekcije, uključujući ponovnu aktivaciju virusa, tokom i nakon terapije lekom Cibinqo.
- Važno je podsetiti pacijenta da zatraži hitnu medicinsku pomoć u slučaju pojave simptoma koji ukazuju na infekciju, kako bi se obezbedila brza evaluacija i primena odgovarajuće terapije.

Pre započinjanja terapije lekom Cibinqo:

- Pre započinjanja terapije abrocitinibom treba pažljivo razmotriti rizike i koristi od terapije za pacijente:
  - sa hroničnom ili rekurentnom (ponavljajućom) infekcijom
  - koji su bili izloženi tuberkulozi
  - koji su u anamnezi imali ozbiljne ili oportunističke infekcije
  - koji su boravili u područijima endemske tuberkuloze, endemske mikoze ili su putovali tamo; ili
  - koji imaju primarne bolesti koje mogu da predstavljaju predispoziciju za infekciju.
- Pacijente treba pregledati i uraditi odgovarajuće analize zbog moguće pojave tuberkuloze pre početka lečenja i treba razmotriti godišnje preglede pacijenata u izrazito endemskim područijima za tuberkulozu.

- Cibinqo se ne sme davati pacijentima sa aktivnom tuberkulozom. Kod pacijenata sa novom dijagnozom latentne tuberkuloze ili prethodno nelečene latentne tuberkuloze, preventivnu terapiju latentne tuberkuloze treba započeti pre početka lečenja lekom Cibinqo.
- Screening na virusni hepatitis treba sprovoditi u skladu sa kliničkim smernicama pre započinjanja terapije i tokom terapije lekom Cibinqo. Ako se otkrije DNK virusa hepatitisa B tokom primene leka Cibinqo, potrebno je konsultovati lekara specijalistu za bolesti jetre (hepatologa).
- Pre i tokom lečenja sa lekom Cibinqo, potrebno je pratiti kompletnu krvnu sliku (uključujući broj trombocita, apsolutni broj limfocita, apsolutni broj neutrofila i hemoglobin).

Ako se razvije nova infekcija tokom lečenja lekom Cibinqo:

- Odmah uraditi potpuni postupak postavljanja dijagnoze i započeti odgovarajuću antimikrobnu terapiju.
- Pacijenta treba pažljivo pratiti i terapiju lekom Cibinqo treba privremeno prekinuti ako ne reaguje na standardnu terapiju.
- Ako se kod pacijenta razvije herpes zoster, treba razmotriti privremeni prekid lečenja dok se bolest ne povuče.

Ako se kod pacijenta razvije ozbiljna infekcija, sepsa ili oportunistička infekcija:

- Razmotriti prekid lečenja lekom Cibinqo dok se infekcija ne stavi pod kontrolu.

Vakcinacija:

Nema dostupnih podataka o odgovoru na vakcinaciju kod pacijenata koji primaju abrocitinib. Pre početka lečenja ovim lekom, preporučuje se da pacijenti budu kompletno imunizovani, uključujući profilaktičku vakcinaciju protiv herpes zostera, u skladu sa važećim smernicama za imunizaciju.

Treba izbegavati upotrebu živih vakcina (na primer BSG vakcina, MMR vakcina, vakcina protiv varičela, živa zoster vakcina, vakcina protiv žute groznice i oralna vakcina protiv tifusa), tokom ili neposredno pre započinjanja terapije lekom Cibinqo.

Malignitet:

- Limfom i ostali maligni tumori su prijavljeni kod pacijenata koji su primali JAK inhibitore, uključujući abrocitinib.
- U velikoj randomizovanoj aktivno kontrolisanoj studiji za tofacitinib (još jedan JAK inhibitor) kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom od 50 godina i starijih sa najmanje jednim dodatnim kardiovaskularnim faktorom rizika, veća je stopa maligniteta, posebno raka pluća, limfoma i nemelanomskog kancera kože (NMSC) primećena tokom upotrebe leka tofacitinib u poređenju sa inhibitorima TNF.
- Veća je stopa maligniteta (isključujući nemelanomski kancer kože, NMSC) primećena tokom upotrebe leka abrocitinib od 200mg u poređenju sa lekom abrocitinib od 100mg.
- Kod pacijenata od 65 godina i starijih, pacijenata koji su aktivni ili bivši dugogodišnji pušači, ili pacijenata sa drugim faktorima rizika za maligne bolesti (npr. trenutno postoji malignitet ili malignitet u anamnezi), abrocitinib treba koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće terapijske alternative.

Nemelanomski kancer kože (NMSC):

- Nemelanomski kanceri kože (NMSCs) su prijavljeni kod pacijenata koji su primali lek abrocitinib. Periodični pregled kože se preporučuje svim pacijentima, a posebno onima koji su pod povećanim rizikom od kancera kože.

Veliki neželjeni kardiovaskularni događaji (MACE):

- Događaji MACE su primećeni kod pacijenata koji su uzimali abrocitinib.
- U velikoj randomizovanoj aktivno kontrolisanoj studiji za lek tofacitinib (još jedan JAK inhibitor) kod pacijenata sa reumatoidnim artritisom od 50 godina i starijih sa najmanje jednim dodatnim kardiovaskularnim faktorom rizika, veća stopa pojave velikih neželjenih kardiovaskularnih događaja (MACE), definisanih kao kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda (MI) i nefatalni moždani udar, primećeni su tokom primene leka tofacitinib u poređenju sa TNF inhibitorima.

- Stoga, kod pacijenata od 65 godina i starijih, pacijenata koji su aktivni ili bivši dugogodišnji pušači, i pacijenata sa istorijom aterosklerotskih kardiovaskularnih bolesti ili nekih drugih kardiovaskularnih faktora rizika, abrocitinib treba koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće terapijske alternative.
- Parametre lipidnog statusa treba proceniti pre početka lečenja, 4 nedelje nakon početka i nakon toga u skladu sa rizikom od kardiovaskularnih bolesti kod pacijenta i kliničkim smernicama za hiperlipidemiju.
- Efekat ovih povećanja parametara lipidnog statusa na kardiovaskularni morbiditet i mortalitet nije utvrđen. Pacijente sa izmenjenim vrednostima parametara lipidnog statusa treba dalje pratiti i lečiti u skladu sa kliničkim smernicama, zbog poznatih kardiovaskularnih rizika povezanih sa hiperlipidemijom.

Embriofetalna toksičnost nakon izloženosti *in-utero*:

Nema podataka ili su podaci o primeni leka Cibinqo kod trudnica ograničeni. Ispitivanja sprovedena na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost.

- Primena leka Cibinqo je kontraindikovana tokom trudnoće.
- Žene u reproduktivnom periodu treba savetovati da koriste efektivne kontraceptivne mere tokom lečenja i mesec dana nakon poslednje doze leka Cibinqo. Treba podsticati planiranje i prevenciju trudnoće za žene u reproduktivnom periodu.
- Posavetujte pacijentkinje da odmah obaveste lekara ako misle da su zatrudnele ili je trudnoća potvrđena tokom lečenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Cibinqo, Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail SRB.AEReporting@pfizer.com

Dodatne informacije

Ako su Vam potrebne dodatne medicinske informacije pošaljite zahtev na e-adresu: MedInfoSerbia@pfizer.com ili se obratiti kompaniji Pfizer telefonskim pozivom na broj + 381 11 363 00 00.

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Cibinqo, kompaniji Pfizer SRB d.o.o na sledeći broj telefona +381 11 363 00 00.

Edukativni materijal za lek Cibinqo dostupan je i u elektronskoj formi na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/.

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Pfizer SRB d.o.o.
Trešnjinog cveta 1/VI • 11070 Novi Beograd
Tel. 011/ 3630 000 • Faks 011/ 3630 033