CIBINQO® (ЦИБИНКО) ▼

(аброцитиниб)

БРОШУРА ЗА ЛЕКАРИ КОИ ГО ПРЕПИШУВААТ ЛЕКОТ

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Тоа ќе овозможи брзо идентификување на нови безбедносни информации. Пријавувањето на несакани дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Дополнително несаканите дејства можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:
ЦАРСО ПХАРМ ДООЕЛ Илинден
ул.„34" бр.5А Илинден, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт:Љуба Каранаков, е-пошта: ljuba.karanakov@carsopharm.com
тел. 070 295102

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP
СКОПЈЕ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Оваа брошура за лекари кои го препишуваат лекот содржи важни безбедносни информации што треба да ги земете предвид при препишување и одржување на пациенти на терапија со Cibinqo, имено:

- Венски тромбоемболизам
- Потенцијален ризик од инфекции (вклучувајќи и херпес зостер и тешки и опортунистички инфекции)
- Потенцијален ризик од малигнитет
- Потенцијален ризик од големи несакани кардиоваскуларни настани
- Ембриофетална токсичност по изложеност во матката
- Употреба кај пациенти на возраст над 65 години и постари

Целосно прочитајте ја оваа брошура заедно со Збирниот извештај за особините на лекот за Cibinqo

Cibinqo (аброцитиниб) треба да се употребува само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман кај пациенти:

- на 65-годишна возраст и постари;
- пациенти со историја на атеросклеротични кардиоваскуларни болести или други кардиоваскуларни фактори на ризик (како што се сегашни или минати долгогодишни пушачи);
- пациенти со фактори на ризик за малигнитет (на пр., моментален малигнитет или историја на малигнитет)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

За Cibinqo

Cibinqo е инхибитор на Јанус киназа (JAK) 1.

Cibinqo е таблета за орална употреба, еднаш дневно, индицирана за третман на умерен до тежок атопичен дерматитис кај возрасни кои се кандидати за системска терапија.

Дозирање

Cibinqo е инхибитор на Јанус киназа (JAK) 1.

Cibinqo е таблета за орална употреба, еднаш дневно, индицирана за третман на умерен до тежок атопичен дерматитис кај возрасни кои се кандидати за системска терапија.

Препорачаната почетна доза е 100 mg или 200 mg еднаш дневно врз основа на индивидуалните карактеристики на пациентот:

- Почетна доза од 100 mg еднаш дневно се препорачува за пациенти со поголем ризик од венски тромбоемболизам (ВТЕ), голем несакан кардиоваскуларен настан (MACE) и малигнитет (видете дел 4.4 од Збирниот извештај за особините на лекот). Доколку пациентот не реагира соодветно на 100 mg еднаш дневно, дозата може да се зголеми до 200 mg еднаш дневно.
- Доза од 200 mg еднаш дневно може да биде соодветна за пациенти кои не се изложени на поголем ризик од ВТЕ, MACE и малигнитет со високо влијание на патологијата на болеста или за пациенти со несоодветен одговор на 100 mg еднаш дневно. По ставање на болеста под контрола, дозата треба да се намали на 100 mg еднаш дневно. Ако по намалувањето на дозата контролата на болеста не се одржува, може да се размисли за повторен третман со 200 mg еднаш дневно.
- Кај адолесценти (12-17-годишна возраст), со тежина од 25 kg до < 59 kg, се препорачува почетна доза од 100 mg еднаш дневно. Доколку кај пациентот нема соодветен одговор на 100 mg еднаш дневно, дозата може да се зголеми на 200 mg еднаш дневно. Кај адолесценти со телесна тежина од најмалку 59 kg, може да биде соодветна почетна доза од 100 mg или 200 mg еднаш дневно.

Треба да се земе предвид најниската ефикасна доза за одржување.

Треба да се размисли за прекин на терапијата кај пациенти кои по 24 недели немаат покажано терапевтски ефект.

Cibinqo може да се употребува со или без локални медицински терапии за атопичен дерматитис.

Важни работи што треба да се запаметат - Картичка за пациентот
Пред започнување со третманот со Cibinqo:

• На пациентите треба да им ја дадете Картичката за пациентот и да им објасните дека Картичката за пациенти содржи важни безбедносни информации за кои треба да бидат свесни пред, за време на и по третманот со Cibinqo.
• Разговарајте со пациентот за важни безбедносни информации за третманот со Cibinqo споменати на почетокот на оваа брошура и погрижете се пациентите да ги разбираат овие важни безбедносни информации, како и начините за нивно намалување на минимум. Охрабрете ги пациентите да поставуваат прашања за Картичката за пациентот и безбедното користење на Cibinqo.
• Советувајте ги пациентите за важноста на Картичката за пациентот и дека треба постојано да ја имаат кај себе и да ја покажуваат на секој здравствен работник како што се лекар, фармацевт или медицинска сестра вклучени во нивната нега.
• Советувајте ги пациентите дека треба да ја прочитаат Картичката за пациентот заедно со Упатството за пациентот.

За да нарачате повеќе копии од Картичката за пациентот, Ве молиме контактирајте со носителот на одобрение за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:
Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден
Адреса: ул. „34“ бр.5А, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Љуба Каранаков - одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: +389 70 295 102, e-mail: ljuba.karanakov@carsopharm.com

Употреба кај пациенти на 65-годишна возраст и постари:

• Со оглед на зголемениот ризик од MACE, малигнитет, тешки инфекции и смртност од секакви причини кај пациенти на 65-годишна возраст и постари, како што е забележано во голема рандомирана студија спроведена за тофацитиниб (друг инхибитор на JAK), и аброцитиниб кај овие пациенти, исто така, треба да се употребува само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман.
• Препорачаната доза е 100 mg еднаш дневно.

Венски тромбоемболизам (ВТЕ):

• Пријавени се настани на длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) кај пациенти кои примале Cibinqo.

• Во голема рандомизирана активно контролирана студија за тофацитиниб (друг инхибитор на ЈАК) спроведена кај пациенти со ревматоиден артритис на 50-годишна возраст и постари со најмалку еден дополнителен кардиоваскуларен фактор на ризик, забележани се повисока стапка на ВТЕ зависна од дозата, вклучувајќи и длабока венска тромбоза (ДВТ) и белодробна емболија (БЕ) со тофацитиниб во споредба со инхибиторите на ТНФ.

• Повисока стапка на ВТЕ е забележана со аброцитиниб 200 mg во споредба со аброцитиниб 100 mg.

• Кај пациенти со кардиоваскуларни или малигни фактори на ризик, аброцитиниб треба да се употребува само доколку не се достапни соодветни алтернативи за третман.

• Аброцитиниб треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои, освен што имаат кардиоваскуларни или малигни фактори на ризик, имаат и познати фактори на ризик за ВТЕ.

• Факторите на ризик за ВТЕ, освен кардиоваскуларни или малигни фактори на ризик, вклучуваат и ризици за пациенти со претходен ВТЕ, пациенти подложени на голема операција, имобилизација, употреба на комбинирани хормонски контрацептиви или хормонска заменска терапија, наследни нарушувања на коагулацијата.

• За време на третманот со аброцитиниб, пациентите треба периодично да се реевалуираат за да се проценат промените во ризикот од ВТЕ.

Доколку се појават знаци и симптоми на ВТЕ:

Веднаш евалуирајте ги пациентите и прекинете го аброцитиниб кај пациенти со сомневање за ВТЕ, без оглед на дозата.

Инфекции (вклучувајќи и херпес зостер и тешки и опортунистички инфекции):

• Cibinqo не смее да се употребува кај пациенти со активни тешки системски инфекции, вклучувајќи и туберкулоза (ТБ). Најчестите тешки инфекции пријавени во клиничките студии се херпес симплекс, херпес зостер и пневмонија.

• Бидејќи инциденцата на инфекции кај постарите лица и кај дијабетичната популација е поголема, треба да се внимава при третман на постари лица и пациенти со дијабетес. Кај пациенти на 65-годишна возраст и постари, аброцитиниб треба да се употребува само ако не се

достапни соодветни алтернативи за третман.
• За време, на и по третманот со Cibinqo, пациентите треба внимателно да се следат за развој на знаци и симптоми на инфекција, вклучувајќи и вирусна реактивација.
• Важно е да им се каже на пациентите да побараат итна лекарска помош доколку имаат симптоми кои укажуваат на инфекција. Ова е за да се обезбеди брза евалуација и соодветен третман.

Пред започнување со Cibinqo:

• Ризиците и корисатa од третманот треба внимателно да се разгледаат пред истиот да се започне кај пациенти:
– со хронична или рекурентна инфекција
– кои биле изложени на ТБ
– со историја на сериозна или опортунистичка инфекција
– кои престојувале или патувале во области со ендемска ТБ или ендемични микози; или
– кои имаат основни состојби кои се сметаат за предиспозиција за инфекција.
• Пред да започнат со третман, пациентите треба да се прегледаат за ТБ и треба да се земе предвид годишен скрининг за пациенти во високо ендемични области за ТБ.
• Cibinqo не треба да се дава на пациенти со активна ТБ. Пациенти со нова дијагноза на латентна ТБ или со претходно нетретирана латентна ТБ, пред да започнат со Cibinqo, треба да примаат превентивната терапија за латентна ТБ.
• Пред и за време на терапијата со Cibinqo, пациентите треба да се испитуваат за вирусен хепатитис, во согласност со клиничките упатства. Доколку се открие ДНК од вирусот на хепатитис Б при примање на Cibinqo, треба да се консултира специјалист за црн дроб.
• Пред и за време на третманот со Cibinqo, пациентите треба да се следат со помош на комплетна крвна слика (вклучувајќи и тромбоцити, апсолутен број на лимфоцити, апсолутен број на неутрофили и хемоглобин).

Доколку за време на третманот со Cibinqo се развие нова инфекција:

• Веднаш спроведете комплетно дијагностичко тестирање и започнете со соодветна антимикробна терапија.

• Внимателно следете го пациентот, а терапијата со Cibinqo треба привремено да се прекине доколку пациентот не реагира на стандардната терапија.
• Доколку пациентот развие херпес зостер, треба да се размисли за привремен прекин на третманот додека епизодата не се реши.

Доколку пациентот развие тешка инфекција, сепса или опортунистичка инфекција:

• Размислете за прекин на дозирањето со Cibinqo додека инфекцијата не се стави под контрола.

Вакцини:

Нема достапни податоци за одговорот на вакцини кај пациенти кои примаат Cibinqo. Пред започнување со третманот, се препорачува пациентите да бидат во тек со сите имунизации, вклучувајќи ги и профилактичките вакцини против херпес зостер, во согласност со важечките упатства за имунизација.
Треба да се избегнуваат живи вакцини (на пример, вакцина BCG, вакцина MMP, вакцина против варичела, жива вакцина против зостер, вакцина против жолта треска и орална вакцина против тифус) за време на третманот со Cibinqo или непосредно пред започнување на третманот со Cibinqo.

Малигнитет:

• Лимфом и други малигни тумори се пријавени кај пациенти кои примаат инхибитори на JAK, вклучувајќи и аброцитиниб.
• Во голема рандомизирана активна контролирана студија за тофацитиниб (друг инхибитор на JAK) спроведена кај пациенти со ревматоиден артритис на 50-годишна возраст и постари со најмалку еден дополнителен кардиоваскуларен фактор на ризик, забележана е повисока стапка на малигни заболувања, особено за карцином на белите дробови, лимфом и немеланомски карцином на кожата (NMSC) со тофацитиниб во споредба со инхибиторите на ТНФ.
• Повисока стапка на малигни заболувања (со исклучок на немеланомниот карцином на кожата, NMSC) е забележана со аброцитиниб 200 mg во споредба со аброцитиниб 100 mg.
• Кај пациенти на 65-годишна возраст и постари, пациенти кои се сегашни или минати долгогодишни пушачи и пациенти со други

фактори на ризик за малигнитет (на пр., моментален малигнитет или со историја на малигнитет) аброцитиниб треба да се употребува само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман.

Не-меланомни карциноми на кожата (NMSC):

• Не-меланомни карциноми на кожата (NMSC) се пријавени кај пациенти кои примаат аброцитиниб. Периодичен преглед на кожата се препорачува за сите пациенти, особено за оние кои се изложени на зголемен ризик за карцином на кожата.

Големи несакани кардиоваскуларни настани (MACE):

• Настани на MACE се забележани кај пациенти кои земале аброцитиниб.

• Во голема рандомизирана активно контролирана студија за тофацитиниб (друг инхибитор на JAK) спроведена кај пациенти со ревматоиден артритис на 50-годишна возраст и постари со најмалку еден дополнителен кардиоваскуларен фактор на ризик, забележана е повисока стапка на големи несакани кардиоваскуларни настани (MACE), дефинирана како кардиоваскуларна смрт, нефатален миокарден инфаркт (МИ) и нефатален мозочен удар, со тофацитиниб во споредба со инхибиторите на ТНФ.

• Затоа, кај пациенти на 65-годишна возраст и постари, пациенти кои се или биле долгогодишни пушачи и пациенти со историја на атеросклеротични кардиоваскуларни болести или други кардиоваскуларни фактори на ризик, аброцитиниб треба да се употребува само ако не се достапни соодветни алтернативи за третман.

• Липидните параметри треба да се проценат пред започнувањето со терапијата, по 4 недели од терапијата и потоа според ризикот на пациентот за кардиоваскуларни болести и клиничките упатства за хиперлипидемија.

• Не е утврден ефектот од покачувањето на липидните параметри врз кардиоваскуларниот морбидитет и морталитет.

• Пациентите со абнормални липидни параметри треба дополнително да се следат и да се управуваат според клиничките упатства, поради познатите кардиоваскуларни ризици поврзани со хиперлипидемија.

Ембриофетална токсичност по изложеност во матката:

Податоци од употребата на Cibinqo кај бремени жени нема или се ограничени. Студиите спроведени кај животни покажале репродуктивна токсичност.

• Cibinqo е контраиндициран за време на бременост.

• Жените со репродуктивен потенцијал треба да се советуваат да користат ефикасна контрацепција за време на третманот и еден месец по последната земена доза од Cibinqo. Треба да се охрабри планирање и спречување бременост кај жени со репродуктивен потенцијал.

• Советувајте ги пациентките веднаш да го информираат својот лекар доколку мислат дека би можеле да се бремени или ако имаат потврдена бременост.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несакани дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на корисста наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Дополнително несаканите дејства можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:
Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден
Адреса: ул. „34“ бр.5А, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Љуба Каранаков - одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: +389 70 295 102, e-mail: ljuba.karanakov@carsopharm.com

Дополнителни информации

За повеќе информации за препишување на Cibinqo, видете во Збирниот извештај за особините на лекот кој е достапен на: https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/
Картичката за пациентот и Брошрата за лекари кои го препишуваат лекот се достапни на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца / Безбедносни информации за лекови / Управување со ризик на
https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Тоа ќе овозможи брзо утврдување на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да пријавуваат било каков сомнеж за несакани дејства на лекот.