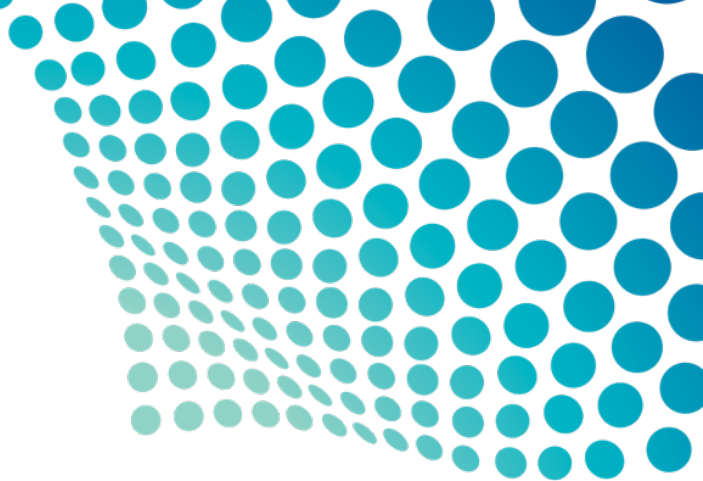


SJEKKLISTE VED OPPSTART



Sjekkliste utarbeidet fra tekst i preparatomtalen, og er ment som veiledende anbefaling om hva en bør overveie ved oppstart med Cibinqo.

LABORATORIEVURDERINGER	
<input type="checkbox"/>	<p>Ut fra laboratorie vurderinger har denne pasienten noe bevis/tegn på:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A, B eller C)?• Nedsatt nyrefunksjon (basert på kreatininclearance)? <p><i>Cibinqo er kontraindisert hos pasienter med alvorlig (Child Pugh C) nedsatt leverfunksjon. Ved moderat estimert glomerulær filtrerings hastighet (eGFR på 30 til < 60 ml/min) nedsatt nyrefunksjon bør den anbefalte Cibinqo-dosen reduseres med halvparten, til 100 mg eller 50 mg én gang daglig. Ved alvorlig (eGFR på < 30 ml/min) nedsatt nyrefunksjon er 50 mg én gang daglig den anbefalte startdosen. Maksimal daglig dose er 100 mg.</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Har denne pasientens blodplater, lymfocytter (ALC), nøytrofiler (ANC), hemoglobin (Hb) og lipidverdier?</p> <ul style="list-style-type: none">• Blodprøver anbefales ved oppstart og 4 uker etter oppstart <p><i>Cibinqo bør ikke startes hos pasienter med blodplattetall på $< 150 \times 10^3/mm^3$, $ALC < 0,5 \times 10^3/mm^3$, $ANC < 1,2 \times 10^3/mm^3$ eller $Hb < 10 g/dl$</i></p>
INFEKSJONER	
<input type="checkbox"/>	<p>Har denne pasienten blitt evaluert og testet for:</p> <ul style="list-style-type: none">• Latent eller aktiv tuberkulose?<ul style="list-style-type: none">• Har du informert pasienter om at viral reaktivering har blitt observert hos pasienter som tar Cibinqo?• Viral hepatitt?• HIV-infeksjon? <p><i>Cibinqo er kontraindisert ved aktive infeksjoner inkl. lokaliserte infeksjoner. Hvis hepatitt B-virus-DNA påvises, bør en lege som har spesialisert seg på leversykdommer, konsulteres. Legemidler for behandling av hivinfeksjon (f.eks. efavirenz), kan redusere effekten av Cibinqo. (Se preparatomtalen).</i></p>
<input type="checkbox"/>	<p>Har pasienten hatt en spredt herpetisk hudinfeksjon eller tilbakevendende herpes zoster?</p> <ul style="list-style-type: none">• Har du minnet pasienten om å søke medisinsk hjelp umiddelbart, hvis de får symptomer på infeksjon? <p><i>Viral reaktivering, inkludert reaktivering av herpesvirus (f.eks. herpes zoster, herpes simplex), ble rapportert i kliniske studier. Frekvensen av herpes zoster-infeksjoner var høyere hos pasienter som var 65 år og eldre, og hos pasienter med alvorlig AD ved baseline.</i></p>
TROMBOTISKE HENDELSER	
<input type="checkbox"/>	<p>Har pasienten noen risikofaktorer for DVT/LE?</p> <ul style="list-style-type: none">• Har du diskutert med pasienten hvordan du skal gjenkjenne symptomer på DVT/LE og å umiddelbart søke legehjelp hvis de opplever disse? <p><i>Risikofaktorer for DVT/LE som bør vurderes, inkluderer høy alder, fedme, sykehistorie som omfatter DVT/LE, protrombotisk tilstand, bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler eller hormonerstatningsbehandling, pasienter som gjennomgår større operasjoner eller langvarig immobilisering. Hvis det oppstår kliniske tegn på DVT/LE, bør behandlingen seponeres, og pasientene bør utredes umiddelbart og følges opp med egnet behandling.</i></p>

MALIGNITET	
<input type="checkbox"/>	<p>Har denne pasienten en historie med malignitet?</p> <p><i>Risikoen og fordelene med Cibinqo-behandling bør vurderes før oppstart hos pasienter med en annen kjent malignitet enn en vellykket behandlet NMSC eller livmorhalskreft in situ, eller når det vurderes å fortsette behandlingen hos pasienter som utvikler malignitet. Regelmessige hudundersøkelser anbefales for pasienter som har økt risiko for hudkreft.</i></p>
KARDIOVASKULÆR SYKDOM	
<input type="checkbox"/>	<p>Har pasienten risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom?</p> <p><i>Hos pasienter med flere risikofaktorer for kardiovaskulær sykdom, bør risiko og fordeler med behandling med Cibinqo vurderes opp mot andre tilgjengelige behandlinger for AD. Hvis Cibinqo velges, bør det igangsettes tiltak for å håndtere avvikende lipidverdier i henhold til kliniske retningslinjer.</i></p>
GRAVIDITET OG AMMING	
<input type="checkbox"/>	<p>Er pasienten gravid eller har denne pasienten tenkt å bli gravid?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har du informert kvinnelige pasienter om at: <ul style="list-style-type: none"> • Bruk av Cibinqo under graviditet er kontraindisert? • Kvinner i fertil alder bør bruke effektive prevensjon under behandling med Cibinqo og i minst 4 uker etter siste dose?
<input type="checkbox"/>	<p>Ammer pasienten eller har pasienten planlagt å amme?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Har du informert kvinnelige pasienter om at bruk av Cibinqo under amming er kontraindisert?
LEGEMIDDEL INTERAKSJONER	
<input type="checkbox"/>	<p>Tar pasienten noen biologiske preparater eller immundempende legemidler?</p> <p><i>Legemidler som f.eks. kan øke effekten av Cibinqo (CYP2C19/CYP2C9-hemmere) er fluvoksamin og flukonazol. (Økt immunsuppresjon kan gi økt infeksjonsfare.) Legemiddel som f.eks. kan redusere effekten av Cibinqo (CYP2C19/CYP2C9-indusere) er rifampicin.</i></p>
VAKSINASJON	
<input type="checkbox"/>	<p>Er pasientens vaksinasjoner i samsvar med gjeldende vaksinasjonsretningslinjer?</p> <p><i>Levende, svekkede vaksiner (som f.eks. MMR-vaksine, gulfebevaksine, BCG) bør unngås under eller umiddelbart før behandling. Før behandling med Cibinqo igangsettes, anbefales det at pasientene får aktuelle påfyllingsvaksiner, inkludert profylaktiske herpes zoster-vaksiner.</i></p>
CIBINQO	
<input type="checkbox"/>	Har du diskutert de generelle fordelene og risikoene av Cibinqo med pasienten din?
<input type="checkbox"/>	Har du delt ut pasientkortet (se side 33) og forklart at det inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som de bør være oppmerksomme på før, under og etter behandling med Cibinqo?

Cibinqo «Pfizer»

Immunsuppressivt middel, JAK1-hemmer.

ATC-nr.: D11A H08

TABLETTER, filmdrasjerte 50 mg, 100 mg og 200 mg: Hver tablett inneh.: Abrocitinib 50 mg, resp. 100 mg og 200 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171), rødt jernoksid (E 172).

DOSERING:

Behandling bør startes opp og overvåkes av lege med erfaring med diagnostisering og behandling av atopisk dermatitt. Voksne: Anbefalt startdose er 200 mg 1 gang daglig. Under behandling kan dosen reduseres eller økes basert på toleranse og effekt. Laveste effektive vedlikeholdsdose bør vurderes. Maks. daglig dose er 200 mg. Kan brukes med eller uten medikamentell lokalbehandling. Seponering bør vurderes ved manglende tegn på terapeutisk nytte etter 24 uker.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON:

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktive, alvorlige systemiske infeksjoner, inkl. tuberkulose. Alvorlig nedsatt leverfunksjon. Graviditet og amming. Interaksjoner: Farmakodynamiske interaksjoner: Kombinasjon med biologiske immunmodulerende midler, potente immunsuppressiver eller andre JAK-hemmere anbefales ikke, da risiko for additiv immunsuppresjon ikke kan utelukkes. Forsiktighetsregler: Infeksjoner: Alvorlige infeksjoner er

sett, hyppigst herpes simplex, herpes zoster og pneumoni. Doseavbrudd bør vurderes ved alvorlig infeksjon, sepsis eller opportunistisk infeksjon, inntil infeksjonen er under kontroll. Skal ikke startes ved aktiv, alvorlig systemisk infeksjon. Risiko/nytte bør vurderes før oppstart ved kronisk eller tilbakevendende infeksjon, hos pasienter som har vært utsatt for tuberkulose, som tidligere har hatt alvorlig eller opportunistisk infeksjon, som har bodd eller reist i områder med endemisk tuberkulose eller endemiske mykoser, eller ved underliggende tilstander som kan predisponere for infeksjoner. Pasienten bør overvåkes nøye for tegn/symptomer på infeksjon under og etter behandling. Hvis infeksjon oppstår, bør rask og fullstendig diagnostisk testing utføres og egnet antimikrobiell behandling igangsettes. Pasienten bør overvåkes nøye og behandlingen avbrytes midlertidig ved manglende respons på standardbehandling.

UTVALGTE BIVIRKNINGER:

Svært vanlige: Kvalme. Vanlige: Oppkast, øvre abdominalsmerter, akne, Herpes simplex¹, herpes zoster (inkl. oftalmisk herpes zoster), hodepine, svimmelhet, økt CK (>5 × ULN). Mindre vanlige: Lymfopeni, trombocytopeni, pneumoni, trombotiske hendelser (inkl. lungeembolisme og dyp venetrombose), hyperlipidemi (inkl. dyslipidemi og hyperkolesterolemi).

Pris: 50 mg: 28 stk. (blister) Kr. 13 592,60. 100 mg: 28 stk. (blister) Kr. 13 592,60. 200 mg: 28 stk. (blister) Kr. 13 592,60.

Se Cibinqo SPC (09.12.2021) for utfyllende informasjon.

PP-CIB-NOR-0017

For mer informasjon: www.cibinqo.no

