

SJEKKLISTE VED OPPFØLGING

Sjekkliste utarbeidet fra tekst i preparatomtalen, og er ment som veiledende anbefaling om hva en bør overveie ved oppfølging av behandling med Cibirno.

TOLERABILITET OG PASIENTOPPLEVELSE	
<input type="checkbox"/>	Har du bedt pasienten diskutere/fortelle om? <ul style="list-style-type: none">• Symptomer og faktorer som kan utløse atopisk eksem?• Endringer i frekvens og alvorlighetsgrad av symptomer?• Innvirkning på livsstil inkludert søvn, følelsesmessig tilstand og sosiale interaksjoner?• Nåværende tilfredshet med behandlingen?
BIVIRKNINGER	
<input type="checkbox"/>	Har pasienten opplevd noen bivirkninger eller noen spørsmål om mulige bivirkninger? <ul style="list-style-type: none">• Har pasienten symptomer på DVT/LE?• Har pasienten en ny infeksjon (inkludert herpes zoster og alvorlige og opportunistiske infeksjoner)? <p><i>Hvis det oppstår kliniske tegn på DVT/LE, bør behandlingen seponeres, og pasientene bør utredes umiddelbart og følges opp med egnet behandling. Hvis en ny infeksjon oppstår, utfør fullstendig diagnostisk testing umiddelbart, og igangsett egnet antimikrobiell behandling. Pasienten bør overvåkes nøye, og behandling med Cibirno bør avbrytes midlertidig hvis pasienten ikke responderer på standardbehandling. Hvis en pasient får en alvorlig infeksjon, sepsis eller opportunistisk infeksjon bør doseavbrudd vurderes til infeksjonen er under kontroll.</i></p>
TROMBOTISKE HENDELSER	
<input type="checkbox"/>	Minnet pasienten på hvordan gjenkjenne symptomer på DVT/LE og bedt om å umiddelbart søke legehjelp hvis han/hun opplever disse? <p><i>Risikofaktorer for DVT/LE, inkluderer høy alder, fedme, sykehistorie som omfatter DVT/LE, protrombotisk tilstand, bruk av kombinerte hormonelle prevensjonsmidler eller hormonstatningsbehandling, 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>
LABORATORIEVURDERINGER	
<input type="checkbox"/>	Er løpende laboratorieovervåking i henhold til preparatomtale, rutiner og kliniske retningslinjer gjort? <ul style="list-style-type: none">• Fullstendig hematologisk status inkludert blodplattetall, absolutt lymfocytall (ALC), absolutt nøytrofittall (ANC) og hemoglobin (Hb) 4 uker etter oppstart og deretter i henhold til rutinemessig pasientbehandling?• Lipidverdier bør kontrolleres 4 uker etter oppstart og deretter i henhold til pasientens risiko for hjerte- og karsykdommer og kliniske retningslinjer for hyperlipidemi. <p><i>Cibirno bør seponeres hos pasienter med blodplattetall på $< 50 \times 10^3/mm^3$, ALC $< 0,5 \times 10^3/mm^3$, ANC $< 1,0 \times 10^3/mm^3$ eller Hb $< 8 g/dl$.</i></p>
RESPONS PÅ BEHANDLING	
<input type="checkbox"/>	Har du vurdert tiltak som følge av manglende respons på behandling; for eksempel endringer i EASI, POEM, DLQI, PP-NRS, og/eller SCORAD? <p><i>Seponering av behandling bør vurderes hos pasienter som ikke viser tegn på terapeutisk nytte etter 24 uker.</i></p>
GRAVIDITET	
<input type="checkbox"/>	Minnet pasienten om at bruk av Cibirno under graviditet er kontraindisert? <ul style="list-style-type: none">• Kvinner i fertil alder bør bruke effektive prevensjon under behandling med Cibirno og i minst 4 uker etter siste dose?

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-0018

For mer informasjon: www.cibinqo.no

