

Forkortet produktinformation for Cibinqo® (abrocitinib) 50 mg, 100 mg og 200 mg filmovertrukne tabletter.

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Indikationer: Moderat til svær atopisk dermatitis hos voksne og unge på 12 år og derover, som er egnede til systemisk behandling.

Dosering*: Behandling påbegyndes og overvåges af en sundhedsperson, der har erfaring med diagnosticering og behandling af atopisk dermatitis. **Dosis:** Anbefalet dosis er 100 mg eller 200 mg én gang dagligt baseret på den enkelte patients karakteristika. Startdosis på 100 mg én gang dagligt anbefales til patienter med forhøjet risiko for venøs tromboemboli (VTE), alvorlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet. Hvis patienten ikke responderer passende på 100 mg én gang dagligt, kan dosis øges til 200 mg én gang dagligt. Så snart sygdommen er under kontrol, skal dosis reduceres til 100 mg én gang dagligt. Hvis sygdomskontrol ikke kan opretholdes efter dosisreduktion, kan det overvejes at genoptage behandlingen med 200 mg én gang dagligt. Den laveste virkningsfulde dosis til vedligeholdelse skal overvejes. Seponering af behandlingen skal overvejes hos patienter, som ikke viser tegn på terapeutisk fordele efter 24 uger. Kan anvendes med eller uden topikal lægemiddelbehandling af atopisk dermatitis. En daglig dosis på 200 mg bør overvejes til patienter, der får syrereducerende midler. **Hos unge (12 – 17 år) som vejer fra 25 kg til < 59 kg:** Anbefales en startdosis på 100 mg én gang dagligt. Hvis patienten ikke responderer passende på 100 mg én gang dagligt, kan dosis øges til 200 mg én gang dagligt. Hos unge, som vejer mindst 59 kg, kan en startdosis på 100 mg eller 200 mg én gang dagligt være passende. **Påbegyndelse af behandlingen:** Må ikke påbegyndes hos patienter med et trombocytaltal $< 150 \times 10^3/\text{mm}^3$, et absolut lymfocytaltal (ALC) $< 0,5 \times 10^3/\text{mm}^3$, et absolut neutrofilantal (ANC) $< 1,2 \times 10^3/\text{mm}^3$ eller en hæmoglobinværdi $< 6,2 \text{ mmol/l}$. **Dosisafbrydelse:** Skal overvejes hvis patienten udvikler en alvorlig infektion, sepsis eller en opportunistisk infektion. **Glemte doser:** Den glemte dosis tages snarest muligt, medmindre der er under 12 timer til næste dosis. **Interaktioner:** Hos patienter, der får lægemidler, der både er stærke hæmmere af CYP2C19 og moderate hæmmere af CYP2C9 eller stærke hæmmere af CYP2C19 alene, skal den anbefalede dosis halveres til 100 mg eller 50 mg én gang dagligt. **Nedsat nyrefunktion:** Ikke nødvendigt hos patienter med let nedsat nyrefunktion, dvs. estimeret glomerulær filtrationsrate (eGFR) på 60 til $< 90 \text{ ml/min}$. Ved moderat (eGFR 30 til $< 60 \text{ ml/min}$) nedsat nyrefunktion, den anbefalede dosis halveres til 100 mg eller 50 mg én gang dagligt. Ved svær (eGFR $< 30 \text{ ml/min}$) nedsat nyrefunktion, er den anbefalede startdosis 50 mg én gang dagligt. Den maksimale daglige dosis er 100 mg. Er ikke undersøgt hos patienter med terminal nyresygdom i renal erstatningsterapi. **Nedsat leverfunktion:** Ikke nødvendigt hos patienter med let (Child-Pugh A) eller moderat (Child-Pugh B) nedsat leverfunktion. **Ældre:** Hos patienter ≥ 65 år er den anbefalede dosis 100 mg én gang dagligt. **Pædiatrisk population:** Sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er endnu ikke klarlagt. **Administration:** Indtages med eller uden mad på omtrent samme tidspunkt hver dag. Hos patienter med kvalme, kan det måske hjælpe at tage tabletterne sammen med mad. Skal synkes hele med vand, og må ikke deles, knuses eller tygges. **Kontraindikationer*:** Overfølsomhed over for indholdsstofferne. Aktiv alvorlige systemiske infektioner, herunder tuberkulose (TB), svært nedsat leverfunktion, graviditet og amning. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen*:** Forsigtighed hos patienter ≥ 65 år, med aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer i anamnesen, eller med maligne risikofaktorer. Må kun anvendes hos patienter med kardiovaskulære eller maligne risikofaktorer, væsentlige kardiovaskulære hændelser (MACE) og malignitet, hvis der ikke er adgang til egnede behandlingsalternativer. Alvorlige infektioner er blevet rapporteret. De hyppigste var herpes simplex, herpes zoster og pneumoni. Forsigtighed udvises ved behandling af ældre og diabetikere, da incidensen af infektioner generelt er højere. Risici og fordele skal overvejes hos patienter med kronisk eller recidiverende infektion, som har været eksponeret for TB, med en alvorlig eller opportunistisk infektion i anamnesen, som har boet eller rejst i områder med endemisk TB eller endemiske mykoser, med underliggende lidelser, som kan prædisponere for infektion. **Tuberkulose:** TB blev observeret i kliniske studier. Patienter skal screenes for TB inden behandlingen påbegyndes. Hos patienter med nydiagnosticeret latent TB eller tidligere ubehandlet TB skal præventiv behandling for latent TB indledes, inden behandlingen påbegyndes. **Viral reaktivering:** Reaktivering af herpes-virus blev rapporteret i kliniske studier, med højere hyppighed hos patienter, som blev behandlet med 200 mg, på 65 år eller derover, med herpes zoster i anamnesen med ed bekræftet $\text{ALC} < 1 \times 10^3/\text{mm}^3$ forud for hændelsen samt patienter med svær atopisk dermatitis ved baseline. Det skal overvejes at afbryde behandlingen indtil episoden er gået over. Screening for viral hepatitis inden påbegyndelse af og under behandlingen. **Vaccination:** Brug af levende svækkede vacciner skal undgås under eller umiddelbart inden behandlingen. Det anbefales at patienterne er ajour med alle vaccinationer, der er i overensstemmelse med gældende retningslinjer, herunder profylaktisk herpes zooster-vaccination. **Venøs tromboemboli (VTE):** Hændelser med dyb venetrombose (DVT) og lunge-emboli (PE) er blevet rapporteret. Patienter bør revurderes jævnligt under behandling for at vurdere, om der er ændringer i VTE-risikoen. Seponer hos patienter med formodet VTE, uanset dosis. **Væsentlige kardiovaskulære hændelser (MACE):** Hændelser med MACE er

observeret. Må kun anvendes hos patienter ≥ 65 år, patienter der er langtidsrygere eller har været langtidsrygere og patienter med aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom eller andre kardiovaskulære risikofaktorer i anamnesen, hvis ingen anden egnet behandling er tilgængelig. **Malignitet (bortset fra non-melanom hudcancer [NMSC]):** Der er rapporteret om lymfom og andre maligniteter hos patienter, der fik JAK-hæmmere, herunder abrocitinib. **Non-melanom hudcancer:** Der er rapporteret om NMSC. Periodisk undersøgelse af huden anbefales for alle patienter, især dem der har øget risiko for hudcancer. **Hæmatologiske abnormiteter:** Se afsnittet om påbegyndelse af behandlingen. **Lipider:** Dosisafhængige stigninger i lipidparametre i blod blev rapporteret hos patienter, som fik behandling med abrocitinib, sammenlignet med placebo. **Ældre:** Sikkerhedsprofil svarer til det der ses hos den voksne population, dog havde patienter i alderen 65 år eller derover en større sandsynlighed for at udvikle lave trombocyt- og ALC-værdier, ligesom incidensraten for herpes zoster er højere end hos yngre patienter. **75 år eller derover:** begrænset data. Må kun anvendes hvis ingen anden egnet behandling er tilgængelig. **Immunsupprimerende tilstande eller lægemidler:** Der foreligger ingen data for patienter med immundefektforstyrrelser eller for førstegrads slægtninge med hereditær immundefektforstyrrelse. Kombination med biologiske immunmodulatorer, potente immunsuppressiva er ikke blevet undersøgt. Samtidig brug af disse og abrocitinib frarådes. **Laktosemonohydrat:** Bør ikke anvendes til patienter med arvedtær galactoseintolerans, total lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption. **Interaktioner*:** Abrocitinib metaboliseres af CYP2C19, CYP2C9, CYP3A4 og CYP2B6, og interaktion med hæmmere eller inducerer af CYP2C19/CYP2C9 er sandsynlig. Samtidig behandling med moderate eller stærke induktorer af CYP2C19/CYP2C9 frarådes. Dosis på 200 mg dagligt bør overvejes hos patienter der er i samtidig behandling med præparater, der øger gastrisk pH. Forsigtighed ved samtidig brug med lægemidler med snævert terapeutisk indeks, som primært metaboliseres af CYP2C19-enzymet. Dosisjustering kan være påkrævet for andre lægemidler, der primært metaboliseres af CYP2C19-enzymet. **Graviditet*:** Kontraindiceret. Kvinder i fertil alder skal rådes til at bruge effektiv prævention under behandling og i 1 måned efter sidste dosis. **Amning*:** Kontraindiceret. **Bivirkninger*:** De hyppigste alvorlige bivirkninger er alvorlige infektioner. **Meget almindelige:** Kvalme. **Almindelige:** Herpes simplex, herpes zoster, hovedpine, svimmelhed, opkastning, øvre addominalmerter, akne, forhøjet kreatin-fosfokinase $> 5 \times \text{ULN}$. **Ikke almindelige:** pneumoni, trombocytopeni, lymfopeni, hyperlipidæmi, venøs tromboemboli. **Overdosering*:** Ingen specifik antidot. Symptomatisk og støttende behandling. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgien.

Lægemiddelform og styrke	Pakningsstørrelse
Tabletter, 50 mg, 100 mg og 200 mg	28 stk.

Dagsaktuel pris findes på www.medicinpriser.dk

Udlevering: NBS (dermatologi-venerologi). **Tilskud:** Nej.

De med * mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé.

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Cibinqo ASmPC 17Apr2024

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.



URL: <https://www.pfi.sr/Unc>