



Ärztebroschüre

**Leitfaden zur Verringerung von
Arzneimittel- und Anwendungsrisiken**

Cibinqo® (Abrocitinib) ▼

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Diese Broschüre für verschreibende Ärzte*Ärztinnen enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie beim Verschreiben von Cibinqo® und bei der Behandlungsüberwachung von Patient*innen unter Cibinqo® berücksichtigen müssen, nämlich:

- Venöse Thromboembolie
- Potenzielles Risiko für Infektionen (einschließlich Herpes Zoster, schwerwiegende und opportunistische Infektionen)
- Potenzielles Risiko für maligne Erkrankungen
- Potenzielles Risiko für schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse
- Embryofetale Toxizität nach Exposition in utero

Bitte lesen Sie diese Broschüre sowie die Fachinformation für Cibinqo® vollständig durch.

Abrocitinib sollte bei folgenden Patient*innen nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen:

- Patient*innen im Alter von 65 Jahren oder älter
- Patient*innen mit einer Vorgeschichte von atherosklerotischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren (z. B. Patient*innen, die rauchen oder in der Vergangenheit lange geraucht haben)
- Patient*innen mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. aktuelle Malignität oder Malignität in der Vorgeschichte)

ÜBER CIBINQO®

Cibinqo® ist ein Januskinase- (JAK-) 1-Inhibitor.

Cibinqo® wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie infrage kommen.

Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 mg oder 200 mg einmal täglich, basierend auf den individuellen Patient*inneneigenschaften.

- Eine Anfangsdosis von 100 mg einmal täglich wird bei Patient*innen mit erhöhtem Risiko für venöse Thromboembolien (VTE), schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE) und Malignität empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Wenn Patient*innen auf 100 mg einmal täglich nicht ausreichend ansprechen, kann die Dosis auf 200 mg einmal täglich erhöht werden.
- Eine Dosis von 200 mg einmal täglich kann für Patient*innen, die kein erhöhtes Risiko für VTE, MACE und maligne Erkrankungen mit hoher Krankheitslast haben, oder für Patient*innen, die unzureichend auf 100 mg einmal täglich ansprechen, geeignet sein. Nach erfolgter Krankheitskontrolle sollte die Dosis auf 100 mg einmal täglich reduziert werden. Wenn die Krankheitskontrolle nach einer Dosisreduktion nicht aufrechterhalten wird, kann eine erneute Behandlung mit 200 mg einmal täglich in Betracht gezogen werden.

Es sollte die niedrigste wirksame Dosis für die Erhaltungstherapie in Betracht gezogen werden.

Bei Patient*innen, bei denen nach 24 Behandlungswochen kein therapeutischer Nutzen nachgewiesen werden kann, ist eine Beendigung der Behandlung in Betracht zu ziehen.

Cibinqo® kann alleine oder mit anderen Arzneimitteln zur topischen Anwendung bei atopischer Dermatitis angewendet werden.

Wichtige Punkte, die zu beachten sind – Patient*innenkarte

Vor dem Beginn der Behandlung mit Cibinqo® gilt Folgendes:

- Händigen Sie den Patient*innen die Patient*innenkarte aus und erklären Sie ihnen, dass die Patient*innenkarte wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Patient*innen vor, während und nach der Behandlung mit Cibinqo® kennen sollen.
- Besprechen Sie mit den Patient*innen, die am Anfang dieses Dokuments erwähnten wichtigen Sicherheitsinformationen in Bezug auf die Behandlung mit Cibinqo® und stellen Sie sicher, dass die Patient*innen diese wichtigen Sicherheitsinformationen verstehen und wissen, wie Risiken minimiert werden können. Ermutigen Sie Patient*innen, Fragen zur Patient*innenkarte und zur sicheren Anwendung von Cibinqo® zu stellen.
- Weisen Sie die Patient*innen auf die Bedeutung der Patient*innenkarte hin und darauf, sie immer bei sich zu tragen und jedem an ihrer Behandlung beteiligten Arzt*Ärztin oder Apotheker*in zur Überprüfung vorzulegen.
- Weisen Sie die Patient*innen darauf hin, die Patient*innenkarte zusammen mit der Gebrauchsinformation durchzulesen.

Anwendung bei Patient*innen ab einem Alter von 65 Jahren

- In einer großen randomisierten Studie mit Tofacitinib (einem anderen JAK-Inhibitor) wurde ein erhöhtes Risiko für MACE, maligne Erkrankungen, schwere Infektionen und eine höhere Gesamtmortalität bei Patient*innen ab 65 Jahren festgestellt. Daher sollte Abrocitinib bei diesen Patient*innen nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich.

Venöse Thromboembolie (VTE)

- Bei Patient*innen, die mit Cibinqo® behandelt wurden, wurden Ereignisse von tiefen Venenthrombosen (TVT) und Lungenembolie (LE) beobachtet. In einer großen randomisierten, aktiv kontrollierten Studie mit Tofacitinib (einem anderen JAK-Inhibitor) bei Patient*innen mit rheumatoider Arthritis, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, wurde eine dosisabhängig höhere Rate von VTE einschließlich tiefer Venenthrombose (TVT) und Lungenembolie (LE) unter Tofacitinib im Vergleich zu TNF-Inhibitoren beobachtet.
- Unter Abrocitinib 200 mg wurde im Vergleich zu Abrocitinib 100 mg eine höhere VTE-Rate beobachtet.
- Bei Patient*innen mit kardiovaskulären oder malignen Risikofaktoren sollte Abrocitinib nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

- Bei Patient*innen mit bekannten VTE-Risikofaktoren, die keine kardiovaskulären oder malignen Risikofaktoren sind, sollte Abrocitinib mit Vorsicht angewendet werden.
- Zu den VTE-Risikofaktoren, bei denen es sich nicht um kardiovaskuläre oder maligne Risikofaktoren handelt, gehören frühere VTE, Patient*innen, die sich einer größeren Operation unterziehen, Immobilisierung, Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva oder Hormonersatztherapie und erbliche Gerinnungsstörung. Patient*innen sollten während der Abrocitinib-Behandlung regelmäßig nachuntersucht werden, um Änderungen des VTE-Risikos festzustellen.

Wenn Anzeichen und Symptome einer VTE auftreten:

- Untersuchen Sie die Patient*innen umgehend und beenden Sie die Behandlung mit Abrocitinib bei Patient*innen mit Verdacht auf VTE, unabhängig von der Dosis.

Infektionen / schwerwiegende Infektionen

- Cibinqo® darf nicht bei Patient*innen mit aktiven schwerwiegenden systemischen Infektionen, einschließlich Tuberkulose (TB), angewendet werden. Die häufigsten schwerwiegenden Infektionen in klinischen Prüfungen waren Herpes simplex, Herpes Zoster und Lungenentzündung.
- Da bei älteren Menschen und bei Patient*innen mit Diabetes im Allgemeinen häufiger Infektionen auftreten, ist bei der Behandlung älterer Menschen und Patient*innen mit Diabetes Vorsicht geboten. Bei Patient*innen ab 65 Jahren sollte Abrocitinib nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Überwachen Sie Patient*innen während und nach der Behandlung mit Cibinqo® sorgfältig auf Anzeichen und Symptome einer Infektion.
- Es ist wichtig, den Patient*innen mitzuteilen, dass sie bei Symptomen, die auf eine Infektion hindeuten, sofort ärztliche Hilfe aufsuchen müssen. Dies soll eine schnelle Beurteilung und eine angemessene Behandlung gewährleisten.

TB: Tuberkulose

Vor dem Beginn der Behandlung mit Cibinqo®:

- Wägen Sie Risiken und Nutzen der Behandlung vor Behandlungsbeginn bei folgenden Patient*innen sorgfältig ab:
 - Patient*innen mit chronischen oder wiederkehrenden Infektionen
 - Patient*innen, die TB ausgesetzt waren
 - Patient*innen mit schwerwiegender oder opportunistischer Infektion in der Vorgeschichte
 - Patient*innen, die in Gegenden mit endemischer TB oder endemischer Mykose gelebt oder diese bereist haben
 - Patient*innen mit bestehenden Erkrankungen, die sie für eine Infektion prädisponieren können
- Untersuchen Sie Patient*innen vor dem Beginn der Behandlung mit Cibinqo® auf TB und erwägen Sie eine jährliche Untersuchung von Patient*innen in hochendemischen TB-Regionen.
- Cibinqo® darf Patient*innen mit aktiver TB nicht verabreicht werden. Bei Patient*innen mit einer neuen Diagnose auf latente TB oder früherer unbehandelter latenter TB sollte vor dem Beginn der Behandlung mit Cibinqo® eine präventive Therapie für latente TB eingeleitet werden.
- Die Patient*innen sollten vor und während der Behandlung mit Cibinqo® auf virale Hepatitis (Hepatitis B oder C) gemäß den klinischen Leitlinien untersucht werden. Wenn während der Behandlung mit Cibinqo® DNA des Hepatitis-B-Virus festgestellt wird, sollte ein Leberspezialist konsultiert werden.
- Bei Patient*innen ist anhand eines großen Blutbilds vor Behandlungsbeginn, 4 Wochen nach Behandlungsbeginn und danach im Rahmen der Patient*innenroutineuntersuchung die Thrombozytenzahl, absolute Lymphozytenzahl, absolute Neutrophilenzahl und Hämoglobin zu kontrollieren und die Behandlung entsprechend anzupassen [siehe Fachinformation für Hinweise zum Behandlungsbeginn und zur Dosisunterbrechung auf der Grundlage der absoluten Lymphozyten- und absoluten Neutrophilenzahl und zur Häufigkeit der Überwachung].

Wenn während der Behandlung mit Cibinqo® eine neue Infektion auftritt:

- Führen Sie umgehend umfassende diagnostische Untersuchungen durch und leiten Sie eine geeignete antimikrobielle Therapie ein.
- Überwachen Sie Patient*innen engmaschig und unterbrechen Sie die Behandlung mit Cibinqo® vorübergehend, wenn Patient*innen auf die Standardbehandlung nicht anspricht.

Wenn ein Patient*eine Patientin eine schwerwiegende Infektion, Sepsis oder opportunistische Infektion entwickelt:

- Erwägen Sie die Unterbrechung der Behandlung mit Cibinqo®, bis die Infektion unter Kontrolle gebracht wurde.

Impfungen:

Es liegen keine Daten zu Impfantworten bei Patient*innen vor, die mit Cibinqo® behandelt wurden. Vor dem Beginn der Behandlung wird empfohlen, den Impfstatus aller Patient*innen, einschließlich der prophylaktischen Herpes-Zoster-Impfungen, entsprechend den aktuellen Impfeempfehlungen auf den neuesten Stand zu bringen.

Lebendimpfstoffe (z. B. Röteln, MMR (Masern, Mumps, Röteln), Varizellen, Polio-Schluckimpfung, Typhus-Schluckimpfung, Gelbfieber) sollten während der Behandlung mit Cibinqo® oder kurz vor Beginn der Behandlung mit Cibinqo® vermieden werden.

Maligne Erkrankungen

- Bei mit JAK-Inhibitoren, einschließlich Abrocitinib, behandelten Patient*innen wurde über Lymphome und andere maligne Erkrankungen berichtet.
- In einer großen randomisierten, aktiv kontrollierten Studie mit Tofacitinib (einem anderen JAK-Inhibitor) bei Patient*innen mit rheumatoider Arthritis, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, wurde eine höhere Rate an malignen Erkrankungen, insbesondere Lungenkrebs, Lymphom und nicht-melanozytärer Hautkrebs (NMSC) unter Tofacitinib im Vergleich zu TNF-Inhibitoren beobachtet.
- Unter Abrocitinib 200 mg wurde im Vergleich zu Abrocitinib 100 mg eine höhere Rate maligner Erkrankungen (mit Ausnahme von nicht-melanozytärem Hautkrebs, NMSC) beobachtet.
- Bei Patient*innen ab 65 Jahren, bei Patient*innen, die derzeit rauchen oder in der Vergangenheit lange geraucht haben, oder mit anderen Risikofaktoren für maligne Erkrankungen (z. B. aktuelle Malignität oder Malignität in der Vorgeschichte) sollte Abrocitinib nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Bei Patient*innen, die Abrocitinib erhalten haben, wurde über nicht-melanozytären Hautkrebs (NMSC) berichtet. Regelmäßige Hautuntersuchungen werden für alle Patient*innen empfohlen, insbesondere für diejenigen, die ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs haben.

Schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse (MACE)

- Bei Patient*innen, die Abrocitinib einnahmen, wurden schwerwiegende unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse beobachtet.
- In einer großen randomisierten, aktiv kontrollierten Studie mit Tofacitinib (einem anderen JAK-Inhibitor) bei Patient*innen mit rheumatoider Arthritis, die 50 Jahre oder älter waren und mindestens einen zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktor aufwiesen, wurde eine höhere Rate an schwerwiegenden unerwünschten kardiovaskulären Ereignissen (MACE), definiert als kardiovaskulärer Tod, nicht-tödlicher Myokardinfarkt (MI) und nicht-tödlicher Schlaganfall, unter Tofacitinib im Vergleich zu TNF-Inhibitoren beobachtet.
- Daher sollte Abrocitinib bei Patient*innen ab 65 Jahren, bei Patient*innen, die derzeit rauchen oder in der Vergangenheit lange geraucht haben, oder bei Patient*innen mit atherosklerotischer Herz-Kreislauf-Erkrankung in der Vorgeschichte oder anderen kardiovaskulären Risikofaktoren nur angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.
- Überprüfen Sie die Lipidparameter vor der Behandlung des Patienten*der Patientin, 4 Wochen nach Beginn der Behandlung und danach entsprechend dem Risiko des Patienten*der Patientin für kardiovaskuläre Erkrankungen und den klinischen Leitlinien für Hyperlipidämie.
- Die Auswirkung erhöhter Lipidparameter auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität wurde nicht ermittelt. Patient*innen mit abnormalen Lipidparametern sollten aufgrund der bekannten kardiovaskulären Risiken im Zusammenhang mit Hyperlipidämie eingehend beobachtet und gemäß den klinischen Leitlinien behandelt werden.

Embryofetale Toxizität nach Exposition *in utero*

Bisher liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Cibinqo® bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt.

- Cibinqo® ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert.
- Weisen Sie Frauen im gebärfähigen Alter an, während der Behandlung mit Cibinqo® und für 1 Monat nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden. Ermutigen Sie Frauen im gebärfähigen Alter, sich zur Familienplanung und Empfängnisverhütung beraten zu lassen.
- Weisen Sie die Patient*innen darauf hin, dass sie ihren behandelnden Arzt*ihre behandelnde Ärztin sofort informieren müssen, wenn sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn eine Schwangerschaft bestätigt wird.

WEITERE INFORMATIONEN

Es ist wichtig, dass Sie als medizinische Fachkraft jeglichen Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen melden.

Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige der Gesundheitsberufe werden daran erinnert, alle vermuteten Arzneimittelnebenwirkungen in Zusammenhang mit Cibinqo® an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinaufsicht, Institut Überwachung anzuzeigen:

Traisengasse 5, A-1200 Wien,

E-Mail: nebenwirkung@basg.gv.at

Fax: +43 (0) 50 555 36207

AGES Meldeformular: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

Alternativ können Sie auch an Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. melden:

E-Mail: AUT.AEReporting@pfizer.com

Fax: +43 (0) 1 524 4023

Anfragen zu Produktreklamationen richten Sie bitte an: reklamation.austria@pfizer.com

Bei medizinischen Anfragen kontaktieren Sie bitte Pfizer Medical Information telefonisch unter 01/521 15-0, via E-Mail unter Medical.Information@pfizer.com oder online über unser Webformular auf www.pfizer.at/medinfo.