

**RISICOMINIMALISATIE-
MATERIAAL OVER DE
RISICO'S VAN ABROCITINIB
VOOR VOORSCHRIJVERS**

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van abrocitinib te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

SAMENVATTING

Deze brochure bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarmee u rekening moet houden bij het voorschrijven en onderhouden van patiënten op abrocitinib, namelijk:

- trombo-embolie, waaronder longembolie
- mogelijk risico op infecties (waaronder herpes zoster en ernstige en opportunistische infecties)
- mogelijk risico op maligniteiten
- mogelijk risico op ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE)
- embryofoetale toxiciteit na blootstelling in de baarmoeder

Lees deze brochure helemaal door, tezamen met de productinformatie voor abrocitinib.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Over abrocitinib

Abrocitinib is een Januskinase-1-remmer (JAK-1-remmer).

Abrocitinib is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

BELANGRIJKE ZAKEN OM TE ONTHOUDEN - PATIËNTENKAART

Voorafgaand aan de behandeling met abrocitinib:

- Geef de patiëntenkaart aan patiënten mee en leg uit dat de patiëntenkaart belangrijke veiligheidsinformatie bevat waarvan zij op de hoogte moeten zijn voor, tijdens en na de behandeling met abrocitinib.
- Bespreek de belangrijke veiligheidsinformatie gerelateerd aan de behandeling met abrocitinib met de patiënt. Zorg dat de patiënt deze belangrijke veiligheidsinformatie begrijpt en weet op welke manieren de risico's kunnen worden geminimaliseerd. Moedig patiënten aan om vragen te stellen over de patiëntenkaart en het veilig gebruik van abrocitinib.
- Vertel de patiënten dat zij de patiëntenkaart altijd bij zich moeten dragen en dat ze moeten zorgen dat iedere arts of apotheker die bij hun behandeling betrokken is, de patiëntenkaart bekijkt.

TROMBO-EMBOLIE, WAARONDER LONGEMBOLIE

Voorvallen van diepe veneuze trombose (DVT) en longembolie zijn gemeld bij patiënten die abrocitinib kregen. Abrocitinib dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op DVT of longembolie.

Voordat u de behandeling met abrocitinib start:

- Risicofactoren die meegewogen dienen te worden bij het bepalen van het risico van de patiënt op DVT/longembolie, zijn onder andere: hogere leeftijd, obesitas, een medische voorgeschiedenis van DVT/longembolie, protrombotische stoornis, gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva of hormonale substitutietherapie, patiënten die een zware operatie ondergaan of langdurige immobilisatie.

Als zich klinische kenmerken van DVT/longembolie voordoen

- De behandeling met abrocitinib dient te worden gestopt en de patiënt dient onmiddellijk te worden onderzocht, gevolgd door een passende behandeling.

INFECTIES (WAARONDER HERPES ZOSTER EN ERNSTIGE EN OPPORTUNISTISCHE INFECTIES)

Abrocitinib mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve, ernstige systemische infecties, waaronder tuberculose (tbc). Er zijn ernstige infecties gemeld bij patiënten die abrocitinib kregen. De meest voorkomende ernstige infecties in klinische onderzoeken waren herpes simplex, herpes zoster en pneumonie.

Patiënten dienen tijdens en na de behandeling met abrocitinib nauwlettend te worden gecontroleerd op het ontstaan van verschijnselen en symptomen van infectie, waaronder virale reactivering.

Het is belangrijk om patiënten te vertellen dat ze direct medische hulp moeten inroepen als ze symptomen hebben die op een infectie kunnen wijzen. Dit om snelle beoordeling en passende behandeling mogelijk te maken.

Voordat u de behandeling met abrocitinib start:

- Alvorens abrocitinib te starten, dienen de risico's en voordelen van de behandeling te worden overwogen bij patiënten:
 - met een chronische of terugkerende infectie;
 - die blootgesteld zijn geweest aan tbc;
 - met een voorgeschiedenis van een ernstige of een opportunistische infectie;
 - die gewoond of gereisd hebben in gebieden met endemische tbc of endemische mycosen of
 - met onderliggende aandoeningen die hen vatbaarder kunnen maken voor infectie.
- Patiënten dienen op tbc te worden gecontroleerd voordat de behandeling met abrocitinib wordt gestart. Voor patiënten in tbc-endemische gebieden dient een jaarlijkse controle te worden overwogen.
- Abrocitinib mag niet worden gegeven aan patiënten met actieve tbc. Voor patiënten met een nieuwe diagnose van latente tuberculose-infectie (LTBI) of eerdere, onbehandelde LTBI, dient een preventieve behandeling voor LTBI te worden gestart voordat de behandeling met abrocitinib wordt begonnen.
- Patiënten dienen voor en tijdens de behandeling met abrocitinib te worden gecontroleerd op virale hepatitis volgens de klinische richtlijnen. Als tijdens de behandeling met abrocitinib DNA van het hepatitis-B-virus wordt gevonden, dient een leverspecialist te worden geraadpleegd.

- Voor en tijdens de behandeling met abrocitinib dienen patiënten te worden gecontroleerd aan de hand van een volledig bloedbeeld (waaronder absolute lymfocytentelling, absolute neutrofielentelling).

Als zich tijdens de behandeling met abrocitinib een nieuwe infectie ontwikkelt

- Voer onmiddellijk een volledig diagnostisch onderzoek uit en start passende antimicrobiële therapie.
- Houd de patiënt nauwlettend in de gaten en onderbreek de behandeling met abrocitinib tijdelijk als de patiënt niet reageert op de standaardbehandeling.

Als een patiënt een ernstige infectie, sepsis of opportunistische infectie ontwikkelt

- Overweeg dosisonderbreking van abrocitinib totdat de infectie onder controle is.

Vaccins

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de reactie op vaccinatie bij patiënten die abrocitinib krijgen. Vóór aanvang van de behandeling wordt aangeraden dat patiënten voldoende gevaccineerd zijn, inclusief een profylactische vaccinatie tegen herpes zoster, overeenkomstig de huidige vaccinatierichtlijnen.

Levende vaccins, zoals het gele koortsvaccin, het mazelenvaccin of het varicella-zostervaccin, dienen te worden gemeden tijdens of voordat de behandeling met abrocitinib wordt gestart.

MALIGNITEITEN

In klinische onderzoeken met patiënten die abrocitinib kregen, zijn maligniteiten waargenomen, waaronder niet-melanome huidkanker (NMSC, *non-melanoma skin cancer*).

Voordat u de behandeling met abrocitinib start:

- De risico's en voordelen van de behandeling dienen tegen elkaar te worden afgewogen voordat de behandeling wordt gestart bij patiënten met een bekende maligniteit anders dan met succes behandelde niet-melanome huidkanker (NMSC) of cervixkanker *in situ*, of wanneer voortzetting van behandeling met abrocitinib wordt overwogen bij patiënten die een maligniteit ontwikkelen.
- Periodiek onderzoek van de huid wordt aanbevolen voor patiënten met een verhoogd risico op huidkanker.

ERNSTIGE ONGEWENSTE CARDIOVASCULAIRE VOORVALLEN (MACE)

Dosisafhankelijke verhogingen van lipidenwaarden in het bloed zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met abrocitinib.

Lipidenwaarden dienen te worden beoordeeld voor de start van de behandeling, na 4 weken behandeling en daarna afhankelijk van het risico van de patiënt op cardiovasculaire aandoeningen en volgens de klinische richtlijnen voor hyperlipidemie.

Het effect van verhoogde lipidenwaarden op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit is niet vastgesteld. Patiënten met afwijkende lipidenwaarden dienen verder te worden gecontroleerd en behandeld volgens klinische richtlijnen, vanwege de bekende cardiovasculaire risico's door hyperlipidemie.

Bij patiënten met een hoge belasting van cardiovasculaire risicofactoren dienen de risico's en voordelen van abrocitinib, vergeleken met die van andere beschikbare behandelingen voor atopische dermatitis, te worden afgewogen. Indien wordt gekozen voor abrocitinib, dienen interventies te worden geïmplementeerd volgens lokale richtlijnen om de lipidenconcentraties te reguleren.

EMBRYOFOETALE TOXICITEIT NA BLOOTSTELLING IN DE BAARMOEDER

Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van abrocitinib bij zwangere vrouwen. In dieronderzoeken is reproductie toxiciteit aangetoond.

- Abrocitinib is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen het advies te krijgen om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 1 maand na de laatste dosis van abrocitinib. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen zwangerschapsplanning en -preventie te worden aangemoedigd.
- Patiënten dienen te worden geadviseerd om onmiddellijk hun beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te informeren als zij denken dat ze zwanger zijn of als de zwangerschap is bevestigd.

MEER INFORMATIE

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij de Medische Informatiedienst van Pfizer via het telefoonnummer 0800-MEDINFO (63 34 636). Aanvullende informatie betreffende abrocitinib is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.pfizer.nl/product/cibinqo/armm.

