

Сібінкво (Аброцитиніб)

Брошура для лікарів про призначення лікарського засобу

Ця Брошура щодо призначення лікарського засобу містить важливу інформацію з безпеки, яку слід враховувати під час призначення та лікування пацієнтів лікарським засобом Сібінкво, а саме:

- Тромботичні явища, включно з легеневою емболією
- Потенційний ризик інфекцій (включаючи оперізуючий лишай та серйозні й опортуністичні інфекції)
- Потенційний ризик злоякісних новоутворень
- Потенційний ризик основних небажаних серцево-судинних явищ
- Ембріофетальна токсичність внаслідок впливу in utero

Прочитайте, будь ласка, цю брошуру повністю разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Сібінкво (розміщено на сайті Інформаційного фонду "Державний реєстр лікарських засобів України" за посиланням

[http://www.drلز.com.ua/ibp/lz_www.nsf/id/4A6D1D482DE1EBBF422588DE0035CEB3/\\$file/UA196980103_F7AF.pdf](http://www.drلز.com.ua/ibp/lz_www.nsf/id/4A6D1D482DE1EBBF422588DE0035CEB3/$file/UA196980103_F7AF.pdf)).

Про Сібінкво

Сібінкво – це інгібітор Янус-кінази першого типу (JAK-1).

Сібінкво показаний для лікування атопічного дерматиту від помірного до важкого ступеня тяжкості у дорослих, які є кандидатами для системної терапії.

Важливі моменти, які слід пам'ятати – Картка пацієнта

Перед початком лікування лікарським засобом Сібінкво:

- Видайте пацієнтам Картку пацієнта та поясніть, що вона містить важливу інформацію з безпеки, яку пацієнт має усвідомлювати перед, під час та після лікування лікарським засобом Сібінкво.
- Обговоріть з пацієнтом важливу інформацію з безпеки застосування лікарського засобу Сібінкво, яка вказана на початку цього документа, і впевніться, що пацієнт розуміє цю важливу інформацію з безпеки, а також способи мінімізації ризику. Заохочуйте пацієнтів ставити питання про Картку пацієнта та безпеку застосування Сібінкво.

- Проконсультуйте пацієнтів щодо важливості Картки пацієнта, порадьте тримати її при собі та надавати для ознайомлення будь-якому лікарю, який бере участь у Вашому лікуванні.
- Порадьте пацієнтам прочитати Картку пацієнта разом із інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Тромботичні явища, включно з легеневою емболією (ЛЕ)

У пацієнтів, які отримували Сібінкво, повідомлялось про випадки тромбозу глибоких вен (ТГВ) та ЛЕ. Сібінкво слід застосовувати з обережністю у пацієнтів з високим ризиком ТГВ або ЛЕ.

Перед початком лікування Сібінкво:

- Перед початком лікування слід зважити ризики та переваги від лікування Сібінкво. Фактори ризику, на які слід зважати при визначенні ризику розвитку в пацієнта ТГВ/ЛЕ, включають старший вік, ожиріння, ТГВ/ЛЕ в анамнезі, протромботичні розлади, використання комбінованих гормональних контрацептивів або гормонозамісної терапії, у разі, якщо пацієнт переніс серйозну операцію або був тривалий час іммобілізованим.

Якщо з'явилися клінічні ознаки ТГВ/ЛЕ:

- Лікування Сібінкво слід припинити, а пацієнтів слід негайно обстежити та призначити відповідне лікування.

Інфекції (включаючи оперізуючий лишай та серйозні й опортуністичні інфекції)

Сібінкво не повинен використовуватись у пацієнтів з активними серйозними системними інфекціями, включаючи туберкульоз. Найчастішими серйозними інфекціями в клінічних дослідженнях були герпес, оперізувальний лишай та пневмонія.

Слід проводити ретельний моніторинг пацієнтів на предмет розвитку ознак та симптомів інфекції, включаючи реактивацію вірусу, під час та після закінчення лікування лікарським засобом Сібінкво.

Важливо проінформувати пацієнтів про те, щоб вони негайно звертались за медичною допомогою у випадку появи симптомів, які вказують на інфекцію. Це необхідно для того, щоб забезпечити швидку оцінку та відповідне лікування.

Перед початком лікування лікарським засобом Сібінкво:

- Перед початком лікування слід ретельно зважити ризики та переваги від лікування у пацієнтів:
 - з хронічною або рецидивуючою інфекцією
 - які мали ризик зараження туберкульозом
 - з серйозною або опортуністичною інфекцією в анамнезі
 - які живуть або подорожували в зонах ендемічних щодо туберкульозу або мікозів; або
 - з супутніми захворюваннями, що можуть викликати схильність до інфекції.
- Слід проводити скринінг пацієнтів на туберкульоз перед початком лікування та слід розглянути щорічний скринінг для пацієнтів із високоендемічних щодо туберкульозу районів.
- Сібінкво протипоказаний пацієнтам з активними тяжкими системними інфекціями, включаючи туберкульоз. Для пацієнтів з новим діагнозом латентного туберкульозу або раніше нелікованим латентним туберкульозом перед початком лікування Сібінкво слід розпочати профілактичне лікування латентного туберкульозу.
- Перед та під час лікування лікарським засобом Сібінкво слід проводити скринінг на вірусний гепатит відповідно до клінічних рекомендацій. Якщо під час застосування Сібінкво виявиться ДНК вірусу гепатиту В, слід проконсультуватись зі спеціалістом із хвороб печінки.
- Перед та під час лікування лікарським засобом Сібінкво слід проводити моніторинг пацієнтів з повним аналізом крові (включаючи абсолютне число лейкоцитів та абсолютне число нейтрофілів).

Якщо під час лікування лікарським засобом Сібінкво розвивається нова інфекція:

- негайно проведіть повне діагностичне тестування та розпочніть відповідну протимікробну терапію.
- Проводьте ретельний моніторинг пацієнта, і якщо пацієнт не відповідає на стандартну терапію, лікування лікарським засобом Сібінкво слід тимчасово перервати.

Якщо у пацієнта розвивається серйозна інфекція, сепсис або опортуністична інфекція:

- Розгляньте припинення застосування Сібінкво до тих пір, поки інфекція не стане контрольованою.

Вакцини:

Дані про відповідь на вакцинацію у пацієнтів, що отримують Сібінкво, відсутні. Перед початком лікування рекомендується, щоб пацієнти були проінформовані про всі імунізації відповідно до поточних рекомендацій, включаючи профілактичну вакцинацію проти герпес зостер (оперізуочий лишай).

Під час лікування лікарським засобом Сібінкво або безпосередньо перед початком лікування слід уникати вакцинацію живими вакцинами (наприклад, вакцини для профілактики туберкульозу (БЦЖ), кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК), вітряної віспи, оральна поліомієлітна вакцина).

Злоякісні новоутворення

Злоякісні новоутворення, включаючи немеланомний рак шкіри (НМРШ), спостерігалися у клінічних дослідженнях за участю пацієнтів, які отримували Сібінкво.

Клінічних даних недостатньо для оцінки потенційного зв'язку між застосуванням Сібінкво та розвитком злоякісних новоутворень. Довгострокові оцінки безпеки тривають.

Перед початком лікування лікарським засобом Сібінкво:

- Перед початком лікування слід зважити ризики та переваги лікування у пацієнтів з відомою злоякісною пухлиною новоутворенням, окрім успішно вилікуваного НМРШ або раку шийки матки *in situ*, або при розгляді питання про продовження терапії Сібінкво у пацієнтів, у яких розвинулося злоякісне новоутворення.
- Для пацієнтів із підвищеним ризиком розвитку раку шкіри рекомендується періодичне обстеження шкіри.

Основні небажані серцево-судинні явища (ОНССЯ)

Повідомлялося про дозозалежне підвищення показників ліпідів у крові у пацієнтів, які отримували лікування лікарським засобом Сібінкво.

Рівень ліпідів слід оцінювати до початку лікування, через 4 тижні терапії і надалі відповідно до ризику серцево-судинних захворювань у пацієнтів та клінічних рекомендацій щодо гіперліпідемії.

Вплив підвищення ліпідних показників на серцево-судинну захворюваність та смертність не визначено. Через відомі серцево-судинні ризики, пов'язані з гіперліпідемією, слід проводити моніторинг та ведення пацієнтів з аномальними ліпідними параметрами відповідно до клінічних рекомендацій.

У пацієнтів із високим тягарем серцево-судинних факторів ризику слід враховувати ризики та переваги аброцитинібу порівняно з іншими доступними методами лікування atopічного дерматиту. В разі вибору аброцитинібу заходи для контролю концентрації ліпідів слід проводити відповідно до місцевих рекомендацій.

Ембріофетальна токсичність внаслідок впливу *in utero*

Дані щодо застосування Сібінкво у вагітних жінок відсутні або обмежені. Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність.

- Сібінкво протипоказаний під час вагітності.

- Жінкам з репродуктивним потенціалом слід рекомендувати використовувати ефективну контрацепцію під час та протягом 1 місяця після застосування останньої дози Сібінкво.
- Порадьте пацієнткам негайно повідомити свого лікаря, якщо вони думають, що можуть бути вагітними, або у випадку підтвердженої вагітності.

Подальша інформація:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, **слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.**

Якщо у Вас з'явиться запит на медичну інформацію, будь ласка, зверніться за адресою MedInfo.Ukraine@pfizer.com.

За додатковою інформацією звертайтеся у Представництво "Пфайзер Експорт Бі. Ві." в Україні: 03038, м. Київ, вул. Амосова, 12. Тел. (044) 391-60-50.

За посиланням <https://webfiles.pfizer.com/file/e258ce1a-1179-4523-8237-435f1f5d8499> знаходиться Картка пацієнта, яку рекомендується заповнити і показувати лікарю. «Брошура для лікарів про призначення препарату» та «Картка пацієнта» також розміщені на сайті Представництва компанії Пфайзер в Україні за посиланням Pfizermed.com.ua.