

[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Cibinqo®
Active substance	abrocitinib
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with Cibinqo® (abrocitinib) for the treatment of adolescents (12-17 years old) with severe atopic dermatitis or who have participated to the Abrocitinib Expanded access JADE REAL – B7451064 with EudraCT reference 2020-003610-12.</p> <p>Product: Cibinqo® (abrocitinib) 200 mg film-coated tablets Cibinqo® (abrocitinib) 100 mg film-coated tablets Cibinqo® (abrocitinib) 50 mg film-coated tablets</p> <p>Recommended dosing: The recommended starting dose is 100 mg or 200 mg once daily based on individual patient characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A starting dose of 100 mg once daily is recommended for patients at higher risk of venous thromboembolism (VTE), major adverse cardiovascular event (MACE) and malignancy. If the patient does not respond adequately to 100 mg once daily, the dose can be increased to 200 mg once daily. • A dose of 200 mg once daily may be appropriate for patients who are not at higher risk of VTE, MACE and malignancy with high disease burden or for patients with an inadequate response to 100 mg once daily. Upon disease control, dose should be decreased to 100 mg once daily. If disease control is not maintained after dose reduction, re-treatment with 200 mg once daily can be considered. In adolescents (12 years to 17 years of age), weighing 25 kg to < 59 kg, a starting dose of 100 mg once a day is recommended. If the patient does not respond adequately to 100 mg once daily, the dose can be increased to 200 mg once daily. In adolescents weighing at least 59 kg, a starting dose of 100 mg or 200 mg once daily may be appropriate. <p>The lowest effective dose for maintenance should be considered.</p> <p>Discontinuation of treatment should be considered in patients who show no evidence of therapeutic benefit after 24 weeks.</p> <p>Cibinqo® can be used with or without medicated topical therapies for atopic dermatitis.</p> <p>This medicinal product is to be taken orally once daily with or without food at approximately the same time each day. In patients who experience nausea, taking tablets with food may improve nausea. Tablets should be swallowed whole with water and should not be split, crushed or chewed.</p>

Conditions, delays and further rules for participation of patients

Inclusion criteria:

1. Male or female patient from 12 to 17 years old
2. Evidence that patient has been informed of all pertinent aspects of this program and has personally signed and dated the informed consent document
3. Participants who meet the following atopic dermatitis (AD) criteria:
 - Clinical diagnosis of chronic atopic dermatitis (also known as atopic eczema) according to Hanifin and Rajka criteria for AD
 - Severe, uncontrolled AD as indicated by meeting the following criteria:
 - pruritus numerical rating scale (PNRS) ≥ 3
 - AND EASI (Eczema Area and Severity Index) $\geq 21,1$;
 - AND/OR SCORAD (Scoring atopic dermatitis) ≥ 50
4. The patient either
 - cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments that are reimbursed for the concerned AD indication of the program, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, or
 - was previously treated with Cibinqo® (abrocitinib) in the Expanded Access JADE REAL (5 patients) and in the opinion of the treating physician still benefits from continued treatment, meaning that the patient maintains at least EASI-50 response compared to baseline.
5. The patient is not eligible for a clinical trial running with abrocitinib or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. The existence of clinical trials for the same indication and for which the MNP patient population is eligible, will be clearly communicated to the treating physicians involved in the MNP as part of the MNP documentation and the patients should first be offered the opportunity to participate in these trials.
6. Female patient of childbearing potential is using appropriate contraception and will continue to use appropriate contraception for 1-month after stopping treatment.

Exclusion criteria:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
- Active serious systemic infections, including tuberculosis
- Severe hepatic impairment
- Pregnancy and breast-feeding

Procedure for patient participation

The treating physician must introduce an individual request as well as a copy of the physician declaration form for every patient she/he wishes to include in this medical need program.

Cibinqo® will be made available by Pfizer only upon positive advice by the responsible physician on the eligibility of the patient in this medical need program. If the request is accepted, 1 Cibinqo® large pack (91 film-coated tablets of 200mg per pack or 91 film-coated tablets of 100mg per pack, 91 film-coated tablets of 50mg per pack) will be provided for a treatment period of 3 months. A new request needs to be submitted by the treating physician for further 3 months treatment if applicable. The responsibility of the treatment of a patient with Cibinqo® lies with the treating physician.

<p>Duration of the program</p>	<p>This medical need program will start as soon as it is approved by FAMHP and supplies are secured. Cibinqo® will be provided free of charge by Pfizer on an individual patient basis following program criteria until</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cibinqo® is reimbursed in Belgium for the treatment of adolescents (12-17 years old) with severe atopic dermatitis, or - EMA ultimately decides that the benefit/risk assessment is not supportive of registration of Cibinqo® in adolescents with atopic dermatitis or reimbursement is denied, or - Pfizer decides to withdraw the license following new data affecting the benefit/risk profile of Cibinqo® in atopic dermatitis <p>As the product is already commercially available, once the indication of the program is authorised, the program will run as long as the reimbursement procedure is ongoing. The program will stop once the reimbursement procedure has ended (regardless of its outcome) or the reimbursement dossier has been withdrawn.</p> <p>This program will be reviewed regularly by Pfizer who can decide to terminate enrolment of new patients to the program at any time.</p> <p>At the moment the program ends patients who are included in the program should switch to the commercially available medicinal product. However, as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium for the indication of the program, the applicant shall continue to provide for free the medicinal product to those patients that were already included in the program, according to the modalities of the closed program unless decided otherwise by the competent authority for scientific reasons.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>The request will be reviewed and approved or rejected by the responsible Pfizer physician within 5 working days after a complete request is received.</p> <p>After positive advice is given by the responsible physician, the treating physician will be informed and Cibinqo® will be delivered to the hospital pharmacy within 10 working days after approval of the request. Treatment should be initiated and supervised by the treating physician.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p><u>Physician responsible of the program</u> (evaluating and approving individual requests for treatment) Pfizer NV/SA Dr. Mieke Vandenberghe Pleinlaan 17 1050 Brussels Phone +32 (0)496 86 02 10 mieke.vandenberghe@pfizer.com Back-up: Dr. Vincent Seynhaeve Vincent.Seynhaeve@pfizer.com</p> <p><u>Responsible of the program</u> (keeping a central registry including suspicions of unexpected serious adverse events, delivery of medication, logistics, etc) Pfizer NV/SA Stéphanie Kalista Pleinlaan 17 1050 Brussel Phone + 32 (0)485 13 16 15 stephanie.kalista@pfizer.com Back-up: Dr. Mieke Vandenberghe mieke.vandenberghe@pfizer.com</p>

<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused or expired medicinal product should be returned to Pfizer NV/SA or destroyed by the hospital pharmacy as soon as possible after the patient's discontinuation from the medical need program. The medication delivered for an individual patient in the context of this medical need program can only be used for that particular patient.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>In the event of a serious adverse event or suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR), whether or not associated with the medicine of the program, the treating physician will notify Pfizer within 24 hours of being made aware of the event using the provided Adverse event reporting form.</p> <p>The physician may be asked to provide follow-up information about the reported event.</p> <p><u>Contact details for safety reporting:</u> Pfizer NV/SA Pleinlaan 17 1050 Brussel e-mail : BEL.AEReporting@pfizer.com Phone: +32 (0)2 554 60 60</p> <p><u>Summary of safety profile</u> The most commonly reported adverse reactions are nausea (15.1%), headache (7.9%), acne (4.8%), herpes simplex (4.2%), blood creatine phosphokinase increased (3.8%), vomiting (3.5%), dizziness (3.4%) and abdominal pain upper (2.2%). The most frequent serious adverse reactions are infections (0.3%)</p>

Nom du médicament	Cibinqo®
Nom de la substance active	abrocitinib

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Cibinqo® (abrocitinib) Medical Need Programme pour le traitement de patients adolescents (12-17 ans) souffrant de dermatite atopique sévère ou qui ont participé au protocole Abrocitinib Expanded access JADE REAL – B7451064 avec référence EudraCT 2020-003610-12.</p> <p>Produit : Cibinqo® (abrocitinib) 200 mg comprimés pelliculés Cibinqo® (abrocitinib) 100 mg comprimés pelliculés Cibinqo® (abrocitinib) 50 mg comprimés pelliculés</p> <p>Dosage recommandé : La dose initiale recommandée est de 100 mg ou 200 mg une fois par jour, en fonction des caractéristiques individuelles du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une dose initiale de 100 mg une fois par jour est recommandée pour les patients présentant un risque élevé de maladie thromboembolique veineuse (MTEV), d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs (MACE) et de tumeur maligne (voir rubrique 4.4). Si le patient ne répond pas de manière adéquate à 100 mg une fois par jour, la dose peut être augmentée à 200 mg une fois par jour. <p>Une dose de 200 mg une fois par jour peut être appropriée pour les patients qui ne présentent pas un risque élevé de MTEV, de MACE et de tumeur maligne avec un fort retentissement de la maladie ou pour les patients ayant présenté une réponse inadéquate à 100 mg une fois par jour. Lorsque la maladie est contrôlée, la dose doit être réduite à 100 mg une fois par jour. Si le contrôle de la maladie n'est pas maintenu après la réduction de la dose, un nouveau traitement à 200 mg une fois par jour peut être envisagé. Chez les adolescents (âgés de 12 à 17 ans), pesant de 25 kg à < 59 kg, une dose initiale de 100 mg une fois par jour est recommandée. Si le patient ne répond pas de manière adéquate à 100 mg une fois par jour, la dose peut être augmentée à 200 mg une fois par jour. Chez les adolescents pesant au moins 59 kg, une dose initiale de 100 mg ou 200 mg une fois par jour peut être appropriée.</p> <p>En traitement d'entretien, la dose efficace la plus faible doit être envisagée.</p> <p>L'arrêt du traitement doit être envisagé chez les patients qui ne présentent aucun signe de bénéfice thérapeutique après 24 semaines.</p> <p>Cibinqo® peut être utilisé avec ou sans traitement topique médicamenteux de la dermatite atopique.</p> <p>Ce médicament doit être pris par voie orale une fois par jour, au cours ou en dehors des repas, à peu près à la même heure chaque jour. Chez les patients qui souffrent de nausées, la prise de comprimés au cours des repas peut aider à prévenir les nausées. Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau et ne doivent pas être divisés, écrasés ou mâchés.</p>
---	--

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

Critères d'inclusion :

1. Homme ou femme de 12 à 17 ans
2. Preuve d'un consentement éclairé, signé et daté, indiquant que le patient est informé de tous les aspects pertinents du programme.
3. Le patient répond aux critères de dermatite atopique suivants :
 - Diagnostic clinique de dermatite atopique chronique (également appelé eczéma atopique) selon les critères de Hanifin and Rajka pour la DA.
 - DA sévère, non contrôlée indiquée par les critères suivants :
 - Un score Pruritus Numerical Rating Scale (PNRS) ≥ 3
 - ET un score EASI (Eczema Area and Severity Index) $\geq 21,1$;
 - ET/OU un score SCORAD (Scoring atopic dermatitis) ≥ 50
4. Le patient
 - ne peut être traité de manière satisfaisante avec un traitement alternatif approuvé et commercialement disponible remboursé pour l'indication AD concernée par le programme, en accord avec les recommandations cliniques, pour raison d'efficacité et/ou de sécurité ; ou
 - était traité par Cibinqo® (abrocitinib) dans l'Expanded Access JADE REAL (5 patients) et, de l'avis du médecin traitant, bénéficie encore de la poursuite du traitement par abrocitinib, ce qui signifie que le patient maintient au moins une réponse minimale EASI-50 relatif au score EASI initial
5. Le patient n'est pas éligible à une étude clinique avec l'abrocitinib ou un autre médicament expérimental dans l'indication envisagée dans ce programme médical d'urgence. L'existence d'essais cliniques pour la même indication et pour lesquels la population de patients MNP est éligible sera clairement communiquée aux médecins traitants impliqués dans le MNP dans le cadre de la documentation du MNP et les patients devront d'abord se voir offrir la possibilité de participer à ces essais.
6. Les femme en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant un mois après l'arrêt du traitement.

Critères d'exclusion:

3. Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
4. Infections systémiques graves actives, y compris la tuberculose
5. Insuffisance hépatique sévère
6. Grossesse et allaitement

Procédure à suivre pour la participation du patient

Le médecin traitant doit introduire une demande individuelle ainsi qu'une copie du formulaire de déclaration du médecin, pour chaque patient qu'il veut inclure dans ce programme médical d'urgence.

Cibinqo® sera seulement rendu disponible par Pfizer sur avis positif du médecin responsable, quant à l'éligibilité du patient à ce programme médical d'urgence. Si la demande est acceptée, 1 grande boîte de Cibinqo® (91 comprimés pelliculés de 200 mg/boîte ou 91 comprimés pelliculés de 100 mg/boîte ou 91 comprimés pelliculés de 50 mg/boîte sera fourni pour une période de traitement de 3 mois. Si applicable, une nouvelle demande doit être soumise par le médecin traitant pour un traitement supplémentaire de 3 mois.

Le traitement d'un patient avec Cibinqo® est la responsabilité du médecin traitant.

<p>Durée</p>	<p>Ce programme médical d'urgence débutera dès qu'il aura été approuvé par l'AFMPS et que l'approvisionnement sera assuré. Cibinqo® sera fourni gratuitement par Pfizer, patient par patient, selon les critères du programme jusqu'à ce que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cibinqo® soit remboursé en Belgique pour le traitement de la dermatite atopique chez l'adolescent (âgé de 12-17 ans), ou - l'EMA décide finalement que le rapport bénéfices / risques n'est pas en faveur de l'enregistrement de Cibinqo® pour le traitement de la dermatite atopique chez l'adolescent (âgé de 12-17 ans) ou le remboursement est refusé, ou - Pfizer décide de retirer la licence à la suite de nouvelles données ayant une incidence sur le profil bénéfices / risques de Cibinqo® pour la dermatite atopique <p>Comme le produit est déjà disponible dans le commerce, une fois que l'indication du programme est autorisée, le programme se déroule tant que la procédure de remboursement est en cours. Le programme s'arrête lorsque la procédure de remboursement est terminée (quel que soit son résultat) ou que le dossier de remboursement a été retiré.</p> <p>Ce programme sera revu régulièrement par Pfizer qui peut décider à tout moment d'y arrêter l'inclusion de nouveaux patients.</p> <p>Au moment où le programme prend fin, les patients inclus dans le MNP devront être transférés sur le produit commercialisé. Toutefois, tant que le médicament n'est pas disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication du programme, Pfizer continuera à fournir gratuitement le médicament aux patients qui étaient déjà inclus dans le programme, selon les modalités du programme fermé, sauf décision contraire de l'autorité compétente pour des raisons scientifiques.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>La demande sera revue et approuvée ou rejetée par le médecin responsable chez Pfizer dans les 5 jours ouvrables après avoir reçu la demande complète. Après avis positif du médecin responsable, le médecin traitant en sera informé et Cibinqo® sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans un délai de 10 jours ouvrables après approbation de la demande. Le traitement doit être instauré et supervisé par le médecin traitant.</p>

<p>Responsable</p>	<p><u>Médecin responsable du programme</u> (évaluation et approbation des demandes individuelles de traitement) Pfizer NV/SA Dr. Mieke Vandenberghe Pleinlaan 17 1050 Brussels Phone +32 (0)496 86 02 10 mieke.vandenberghe@pfizer.com Back-up: Dr. Vincent Seynhaeve Vincent.Seynhaeve@pfizer.com</p> <p><u>Responsable du programme</u> (tenue d'un registre central incluant les suspicions d'événements indésirables graves inattendus, livraison de médicaments, logistique, etc.) Pfizer NV/SA Stéphanie Kalista Pleinlaan 17 1050 Brussel Phone + 32 (0)485 13 16 15 stephanie.kalista@pfizer.com Back-up: Dr. Mieke Vandenberghe mieke.vandenberghe@pfizer.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé ou expiré doit être renvoyé à Pfizer NV/SA ou détruit par la pharmacie de l'hôpital dès que possible après l'interruption du programme médical d'urgence par le patient. Les médicaments délivrés à un patient en particulier dans le cadre de ce programme médical d'urgence ne peuvent être utilisés que pour ce patient en particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</p>	<p>En cas d'effet indésirable sévère ou de SUSAR, associé avec le traitement ou non, le médecin en charge du traitement devra notifier Pfizer dans les 24 heures après avoir pris connaissance de l'évènement en utilisant le formulaire fourni (AE reporting form).</p> <p><u>Détails de contact :</u> Pfizer NV/SA Pleinlaan 17 1050 Brussel e-mail : BEL.AEReporting@pfizer.com Tel: +32 (0)2 554 60 60</p> <p><u>Résumé du profil de tolérance</u> Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les suivants : nausées (15,1 %), céphalées (7,9 %), acné (4,8 %), herpès simplex (4,2 %), créatine phosphokinase sanguine augmentée (3,8 %), vomissements (3,5 %), sensations vertigineuses (3,4 %) et douleur abdominale haute (2,2 %). Les effets indésirables graves les plus fréquents sont les infections (0,3 %).</p>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Cibinqo®
Naam actieve substantie	abrocitinib

<p>Indicatie en gebruiksvoorwaarden</p>	<p>Medisch noodprogramma met Cibinqo® (abrocitinib) voor de behandeling van adolescenten (12-17 jaar) met ernstige atopische dermatitis of die hebben deelgenomen aan de Abrocitinib Expanded Access JADE REAL – B7451064 met EudraCT-referentie 2020-003610-12.</p> <p>Product: Cibinqo® (abrocitinib) 200 mg filmomhulde tabletten Cibinqo® (abrocitinib) 100 mg filmomhulde tabletten Cibinqo® (abrocitinib) 50 mg filmomhulde tabletten</p> <p>Aanbevolen Dosering: De aanbevolen startdosering is eenmaal daags 100 mg of 200 mg, gebaseerd op individuele patiëntkenmerken:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een startdosering van eenmaal daags 100 mg wordt aanbevolen voor patiënten met een hoger risico op veneuze trombo-embolie (VTE), ernstige ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE, major adverse cardiovascular events) en maligniteit (zie rubriek 4.4). Als de patiënt onvoldoende reageert op eenmaal daags 100 mg, kan de dosering worden verhoogd naar eenmaal daags 200 mg. • Een dosering van eenmaal daags 200 mg kan geschikt zijn voor patiënten die geen verhoogd risico op VTE, MACE en maligniteit met een hoge ziektelast hebben of voor patiënten die onvoldoende reageren op eenmaal daags 100 mg. Zodra de ziekte onder controle is, dient de dosering te worden verlaagd naar eenmaal daags 100 mg. Als de ziekte na verlaging van de dosering niet onder controle blijft, kan herbehandeling met eenmaal daags 200 mg worden overwogen. Bij adolescenten (12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van 25 kg tot < 59 kg wordt een startdosering van eenmaal daags 100 mg aanbevolen. Als de patiënt onvoldoende reageert op eenmaal daags 100 mg kan de dosering worden verhoogd naar eenmaal daags 200 mg. Bij adolescenten met een gewicht van ten minste 59 kg kan een startdosering van eenmaal daags 100 mg of 200 mg geschikt zijn. <p>De laagste effectieve onderhoudsdosis dient te worden overwogen.</p> <p>Stoppen met de behandeling dient te worden overwogen bij patiënten die na 24 weken geen tekenen van therapeutisch voordeel vertonen.</p> <p>Cibinqo® kan met of zonder topische medische behandelingen voor atopische dermatitis worden gebruikt.</p> <p>Dit geneesmiddel moet eenmaal daags oraal worden ingenomen, met of zonder voedsel, elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip. Bij patiënten die last krijgen van misselijkheid, kan het innemen van de tabletten met voedsel de misselijkheid verminderen. De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water en dienen niet in stukken te worden gebroken, te worden geplet of gekauwd.</p>
---	--

Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten

Inclusie criteria :

1. Man of vrouw van 12 tot 17 jaar
2. Een persoonlijk getekend en gedateerd toestemmingsformulier dat aantoont dat de patiënt geïnformeerd werd over alle pertinente aspecten van dit programma.
3. Deelnemers die aan de volgende criteria voor atopische dermatitis (AD) voldoen:
 - Klinische diagnose van chronische atopische dermatitis (ook bekend als atopisch eczeem) volgens de Hanifin en Rajka criteria voor AD
 - Erntige, ongecontroleerde AD die aan de hieronder beschreven criteria voldoent:
 - een pruritus numerical rating scale (PNRS) ≥ 3
 - EN een EASI score (Eczema Area and Severity Index) $\geq 21,1$;
 - EN/OF een SCORAD score (Scoring atopic dermatitis) ≥ 50
4. De patiënt
 - kan niet op een afdoende wijze behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve behandelingen die terugbetaald worden voor de betreffende AD indicatie van het programma, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en / of veiligheidskwesties; of
 - werd met abrocitinib behandeld in de Expanded Access JADE REAL (5 patiënten) en naar de mening van de behandelend arts haalt de patiënt nog steeds voordeel uit voortgezette behandeling met abrocitinib, dit betekent dat de patiënt minstens een EASI-50 respons t.o.v. baseline behoudt.
5. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met abrocitinib of een ander onderzoeksgeneesmiddel voor de indicatie MNP. Het bestaan van klinische onderzoeken voor dezelfde indicatie en waarvoor de MNP-patiëntenpopulatie in aanmerking komt, zal duidelijk worden meegedeeld aan de behandelende artsen die betrokken zijn bij het MNP als onderdeel van de MNP-documentatie en de patiënten moeten eerst de mogelijkheid krijgen om deel te nemen aan deze onderzoeken.
6. Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen, moeten effectieve anticonceptie tijdens behandeling en gedurende 1 maand na de stopzetting van de behandeling gebruiken.

Exclusie criteria :

1. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.
2. Actieve ernstige systemische infecties, waaronder tuberculose
3. Ernstige leverfunctiestoornis
4. Zwangerschap en borstvoeding

	<p><u>Procedure voor deelname van een patiënt</u></p> <p>De behandelende arts moet een individuele aanvraag indienen, alsook een kopie van het arts-declaratieformulier voor elke patiënt die hij/zij wil insluiten in dit medisch noodprogramma.</p> <p>Pfizer maakt Cibinqo® beschikbaar enkel en alleen na positief advies van de verantwoordelijke arts betreffende de geschiktheid van de patiënt om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma. Wanneer de aanvraag wordt aanvaard, zullen 1 Cibinqo® grote verpakking (91 filmomhulde tabletten van 200mg per verpakking of 91 filmomhulde tabletten van 100mg per verpakking of 91 filmomhulde tabletten van 50mg per verpakking) voorzien worden voor een behandelingsduur van 3 maanden. Een nieuwe aanvraag moet ingediend worden door de behandelende arts voor een volgende behandelingsperiode van 3 maanden indien van toepassing.</p> <p>De verantwoordelijkheid voor de behandeling van een patiënt Cibinqo® ligt bij de behandelende arts.</p>
Looptijd	<p>Dit medisch noodprogramma zal starten zodra het is goedgekeurd door het FAGG en de medicatie beschikbaar is. Cibinqo® wordt door Pfizer kosteloos ter beschikking gesteld van de patiënt, op individuele basis en volgens de medisch noodprogramma criteria totdat</p> <ul style="list-style-type: none"> - - Cibinqo® terugbetaalbaar is in België voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij adolescenten (12-17 jaar oud), of totdat - het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beslist dat de kosten-batenanalyse niet ondersteunend is voor de registratie van Cibinqo® in ernstige atopische dermatitis bij adolescenten, of terugbetaling wordt geweigerd, of totdat - Pfizer beslist om de licentie terug te trekken volgend op nieuwe gegevens die de kosten-batenanalyse van Cibinqo® in ernstige atopische dermatitis beïnvloeden <p>Aangezien het product al commercieel beschikbaar is, loopt het programma, zodra de indicatie van het programma is toegelaten, zolang de terugbetalingsprocedure loopt. Het programma stopt zodra de terugbetalingsprocedure is afgelopen (ongeacht het resultaat) of het terugbetalingsdossier is ingetrokken.</p> <p>Dit medisch noodprogramma zal regelmatig door Pfizer geëvalueerd worden. Pfizer kan op elk moment beslissen om het insluiten van nieuwe patiënten in dit medisch noodprogramma stop te zetten.</p> <p>Wanneer het programma afloopt, moeten de patiënten die deel uitmaken van het MNP overgeschakeld worden op de commerciële distributiewijze. Zolang het geneesmiddel in België echter niet in de handel verkrijgbaar is voor de indicatie van het programma, blijft de aanvrager het geneesmiddel gratis verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het afgesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.</p>

Distributievooraarden	<p>De aanvraag wordt geëvalueerd en goedgekeurd of geweigerd door de verantwoordelijke arts van Pfizer binnen 5 werkdagen na ontvangst van de volledige aanvraag.</p> <p>Nadat positief advies gegeven is door de verantwoordelijke arts, wordt de behandelende arts geïnformeerd en wordt Cibinqo® bezorgd aan de ziekenhuisapotheek binnen 10 werkdagen na goedkeuring van de aanvraag. De behandeling moet geïnitieerd en gesuperviseerd worden door de behandelende arts.</p>
Verantwoordelijke	<p><u>Verantwoordelijke arts van dit medisch noodprogramma</u> (evalueren en goedkeuren van individuele aanvragen voor behandeling)</p> <p>Pfizer NV/SA Dr. Mieke Vandenberghe Pleinlaan 17 1050 Brussels Phone +32 (0)496 86 02 10 mieke.vandenberghe@pfizer.com Back-up: Dr. Vincent Seynhaeve Vincent.Seynhaeve@pfizer.com</p> <p><u>Verantwoordelijke van dit medisch noodprogramma</u> (bijhouden van een centraal register inclusief vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen, aanleveren van medicatie, logistiek, enz)</p> <p>Pfizer NV/SA Stéphanie Kalista Pleinlaan 17 1050 Brussel Phone + 32 (0)485 13 16 15 stephanie.kalista@pfizer.com Back-up: Dr. Mieke Vandenberghe mieke.vandenberghe@pfizer.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte of vervallen medicatie moet zo snel mogelijk na de stopzetting van de deelname van de patiënt aan dit medisch noodprogramma terugbezorgd worden aan Pfizer, of vernietigd worden in de ziekenhuisapotheek. De medicatie toegekend aan één bepaalde patiënt in dit medisch noodprogramma mag alleen maar gebruikt worden voor deze specifieke patiënt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</p>	<p>In geval van een ernstig AE (adverse event) of een SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), al dan niet in verband gebracht met het geneesmiddel, zal de behandelende arts Pfizer op de hoogte stellen binnen de 24 uur nadat hij zelf op de hoogte is gebracht van het voorval met behulp van het verstrekte AE-meldingsformulier.</p> <p>De behandelende arts kan gevraagd worden om opvolginformatie te verschaffen betreffende de gerapporteerde bijwerking.</p> <p>Contactgegevens voor veiligheidsrapportering: Pfizer NV/SA Pleinlaan 17 1050 Brussel e-mail : BEL.AEReporting@pfizer.com Phone: +32 (0)2 554 60 60</p> <p><u>Samenvatting van het veiligheidsprofiel</u> De vaakst gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid (15,1%), hoofdpijn (7,9%), acne (4,8%), herpes simplex (4,2%), verhoogd bloedcreatinfosfokinase (3,8%), braken (3,5%), duizeligheid (3,4%) en bovenbuikpijn (2,2%). De meest frequente ernstige bijwerkingen zijn infecties (0,3%)</p>
--	--