

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cibinqo 50 mg tabletki powlekane
Cibinqo 100 mg tabletki powlekane
Cibinqo 200 mg tabletki powlekane

abrocytynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Oprócz tej ulotki lekarz przekaze pacjentowi kartę pacjenta, zawierającą ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent musi wiedzieć. Należy nosić tę kartę przy sobie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cibinqo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cibinqo
3. Jak przyjmować lek Cibinqo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cibinqo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cibinqo i w jakim celu się go stosuje

Lek Cibinqo zawiera substancję czynną abrocytynib. Należy do grupy leków zwanych inhibitorami kinaz janusowych, które pomagają łagodzić stan zapalny. Działanie tego leku polega na zmniejszeniu aktywności w organizmie enzymu o nazwie „kinaza janusowa”, zaangażowanego w procesy zapalne.

Lek Cibinqo przeznaczony jest do stosowania w leczeniu pacjentów dorosłych z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, które jest znane także pod nazwą wyprysk atopowy. Zmniejszając aktywność kinaz janusowych, lek Cibinqo uśmierza swędzenie i stany zapalne skóry. Działanie to z kolei może łagodzić zaburzenia snu i inne następstwa atopowego zapalenia skóry, w tym zaburzenia lękowe i depresję, oraz poprawia ogólną jakość życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cibinqo

Kiedy nie przyjmować leku Cibinqo

- jeśli pacjent ma uczulenie na abrocytynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym gruźlica.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby.

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, antykoncepcja, karmienie piersią i płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cibinqo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje zakażenie (z objawami takimi jak gorączka, pocenie się lub dreszcze, ból mięśni, kaszel lub duszności, flegma z krwią, zmniejszenie masy ciała, biegunka lub ból brzucha, pieczenie podczas oddawania moczu lub częstsze niż zwykle oddawanie moczu, uczucie silnego zmęczenia) — lek Cibinqo może osłabiać zdolność organizmu do zwalczania zakażeń i, co się z tym wiąże, zaostrzać istniejące zakażenie lub zwiększać prawdopodobieństwo nowego.
- pacjent choruje lub chorował na gruźlicę albo miał bliski kontakt z osobą na nią chorą. Lekarz zleci przeprowadzenie badań w kierunku gruźlicy przed rozpoczęciem stosowania leku Cibinqo i może zlecić ich powtórzenie w trakcie leczenia.
- pacjent był kiedykolwiek zakażony wirusem *Herpes* (miał półpasiec), gdyż lek Cibinqo może przyczynić się ponownie do takiego zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta pojawi się bolesna wysypka z pęcherzami, ponieważ może to być objawem półpaśca.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie wątroby typu B lub C.
- pacjent niedawno został poddany szczepieniu lub planuje szczepienie (uodpornienie) — gdyż stosowanie niektórych szczepionek (żywych szczepionek) nie jest zalecane podczas leczenia lekiem Cibinqo.
- u pacjenta zdarzyły się zakrzepy krwi w żyłach nóg (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zator płucny). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje bolesny obrzęk nóg, ból w klatce piersiowej lub duszność, gdyż mogą to być objawy zakrzepów krwi w żyłach.
- u pacjenta występuje zwiększone stężenie cholesterolu we krwi lub inne schorzenia, które zwiększają prawdopodobieństwo rozwoju chorób serca — nie wiadomo, czy lek Cibinqo zwiększa ryzyko chorób serca. Lekarz omówi z pacjentem, czy leczenie tym lekiem jest dla niego odpowiednie lub czy pacjenta należy poddać dodatkowym badaniom podczas przyjmowania tego leku.
- pacjent ma lub miał chorobę nowotworową — nie wiadomo, czy lek Cibinqo zwiększa ryzyko nowotworu złośliwego. Lekarz omówi z pacjentem, czy leczenie tym lekiem jest odpowiednie oraz czy w trakcie leczenia będą konieczne wizyty kontrolne.

Dodatkowe badania kontrolne

Lekarz zleci przeprowadzenie badań krwi przed rozpoczęciem i w trakcie stosowania leku Cibinqo i, jeśli zajdzie taka potrzeba, może odpowiednio dostosować jego dawkę.

Dzieci

Ten lek nie został zatwierdzony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat, gdyż bezpieczeństwo i korzyści związane ze stosowaniem leku Cibinqo nie zostały jeszcze w pełni ustalone.

Cibinqo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, przed rozpoczęciem stosowania leku Cibinqo, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń grzybiczych (np. flukonazol), depresji (np. fluoksetynę lub fluwoksaminę), udaru (np. tyklopidynę), gdyż mogą one nasilać działania niepożądane leku Cibinqo.
- refluksu żołądkowego (np. leki zobojętniające sok żołądkowy, famotydynę lub omeprazol), ponieważ mogą one wpływać na zmianę stężenia leku Cibinqo we krwi.
- depresji (np. bupropion, duloksetynę), zaburzeń snu (np. ramelteon), drgawek (np. S-mefenytoinę), zespołu jelita drażliwego (np. alosetron), skurczy mięśni (np. tyzanidynę), ponieważ lek Cibinqo może zmieniać stężenie tych leków we krwi.
- niewydolności serca (np. digoksynę) lub udaru (np. dabigatran), gdyż lek Cibinqo może nasilać działanie tych leków.

- astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów lub atopowego zapalenia skóry (np. terapię biologiczną przeciwciałami, leki kontrolujące odpowiedź immunologiczną organizmu, np. cyklosporynę, inne inhibitory kinaz janusowych, np. barycystynib lub upadacytynib), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

Lekarz może zalecić unikanie lub zaprzestanie zażywania leku Cibinqo, jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu:

- gruźlicy (np. ryfampicynę), drgawek (np. fenytoinę), raka prostaty (np. apalutamid lub enzalutamid) lub zakażenia wirusem HIV (np. efawirenz), gdyż mogą one osłabiać skuteczność leku Cibinqo.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent nie jest tego pewien, przed rozpoczęciem stosowania leku Cibinqo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, antykoncepcja, karmienie piersią i płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Antykoncepcja u kobiet

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Cibinqo i przez co najmniej miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki. Lekarz może doradzić pacjentce odpowiednie metody antykoncepcji.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, nie powinna stosować leku Cibinqo, ponieważ może on wywierać negatywny wpływ na rozwój płodu. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub sądzi, że mogła zajść w ciążę podczas leczenia.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Cibinqo w okresie karmienia piersią, gdyż nie wiadomo, czy przenika do mleka ludzkiego i ma wpływ na niemowlę. Lekarz powinien uzgodnić z pacjentką, czy będzie ona karmić piersią, czy stosować ten lek.

Płodność

Lek Cibinqo może powodować tymczasowe zmniejszenie płodności u kobiet zdolnych do zajścia w ciążę. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Cibinqo nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Cibinqo zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się zasadniczo za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Cibinqo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Cibinqo ma postać tabletek do przyjmowania doustnego. Może on być przyjmowany jednocześnie z innymi lekami do leczenia egzemy (wyprysków), które podaje się na skórę, albo samodzielnie.

Zalecana dawka początkowa to 200 mg raz na dobę. Niektórzy pacjenci wymagają mniejszej dawki początkowej i w związku z tym pacjentom w wieku powyżej 65 lat lub cierpiącym, obecnie albo w przeszłości, na pewne choroby lekarz może przepisać dawkę wynoszącą 100 mg raz na dobę. Jeśli pacjent ma problemy z nerkami o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim albo jeśli pacjentowi przepisane zostały pewne inne leki, dawka początkowa będzie wynosić 50 mg lub 100 mg raz na dobę. Dawka początkowa zostanie ustalona w zależności od potrzeby i historii choroby pacjenta, dlatego zawsze należy przyjmować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Maksymalna dawka dobową to 200 mg.

Po rozpoczęciu leczenia lekarz może dostosować dawkę do skuteczności leku i ewentualnych działań niepożądanych. Jeżeli lek okaże się skuteczny, dawka może zostać zmniejszona. Jeśli w wynikach badań krwi stwierdzona zostanie mała liczba krwinek białych lub płytek krwi, leczenie może również zostać przerwane tymczasowo lub całkowicie zaprzestane.

Lekarz może również podjąć decyzję o zakończeniu leczenia, jeśli po 24-tygodniowym stosowaniu leku Cibinqo brak będzie poprawy klinicznej.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie należy dzielić, kruszyć ani żuć tabletek przed połknięciem, gdyż może to zmienić ilość leku, jaka przedostanie się do organizmu.

Tabletkę można przyjmować wraz z posiłkiem lub bez posiłku. Jeśli podczas stosowania tego leku u pacjenta wystąpią nudności (mdłości), pomocne może być przyjmowanie leku z posiłkiem. Aby nie zapomnieć o przyjęciu leku, zaleca się, aby zażywać go codziennie o tej samej porze.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cibinqo

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cibinqo należy skontaktować się z lekarzem. Mogą wystąpić niektóre z działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.

Pominięcie przyjęcia leku Cibinqo

- W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć natychmiast po przypomnieniu sobie o tym, chyba że do kolejnej pozostało mniej niż 12 godzin.
- Jeśli do kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować pominiętej dawki i wziąć kolejną o zaplanowanej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Cibinqo

Nie należy przerywać przyjmowania leku Cibinqo bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi i uzyskać pomoc medyczną:

- pólpasiec, bolesna wysypka z pęcherzami i gorączką
- zakrzepy krwi w płucach, nogach lub w obrębie miednicy, które objawiają się bolesnym obrzękiem nóg, bólem w klatce piersiowej lub dusznością.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Nudności (mdłości)

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Opryszczka i inne rodzaje zakażeń wirusem opryszczki pospolitej
- Wymioty
- Ból brzucha
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Trądzik
- Wzrost aktywności enzymu zwanego fosfokinazą kreatynową, wykryty w badaniu krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Zapalenie płuc
- Mała liczba płytek krwi wykazana w badaniu krwi
- Mała liczba krwinek białych wykazana w badaniu krwi
- Wysokie stężenie cholesterolu we krwi wykazane w badaniu krwi (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cibinqo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze foliowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cibinqo

- Substancją czynną leku jest abrocytynib.
Każda tabletką 50 mg zawiera 50 mg abrocytynibu.
Każda tabletką 100 mg zawiera 100 mg abrocytynibu.
Każda tabletką 200 mg zawiera 200 mg abrocytynibu.

- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460i), wapnia wodorofosforan bezwodny (E341ii), glikolan sodowy skrobi, magnezu stearynian (E470b).
Otoczka: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol (E1521), triacetyna (E1518), żelaza tlenek czerwony (E172) (patrz punkt 2 „Cibinqo zawiera laktozę jednowodną i sól”).

Jak wygląda lek Cibinqo i co zawiera opakowanie

Tabletki Cibinqo 50 mg to różowe, owalne tabletki o długości około 11 mm i szerokości około 5 mm, z napisem „PFE” po jednej stronie i „ABR 50” po drugiej.

Tabletki Cibinqo 100 mg to różowe, okrągłe tabletki o średnicy około 9 mm z napisem „PFE” po jednej stronie i „ABR 100” po drugiej.

Tabletki Cibinqo 200 mg to różowe, owalne tabletki o długości około 18 mm i szerokości około 8 mm, z napisem „PFE” po jednej stronie i „ABR 200” po drugiej.

Tabletki 50 mg, 100 mg i 200 mg są pakowane w blistry z polichloru winylidenu (PVDC) z folią aluminiową pokrywającą lub butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem z polipropylenu. Każde opakowanie zawiera 14, 28 lub 91 tabletek. Każda butelka zawiera 14 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/ Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785 800

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.:+48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161