B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film
Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film
Cibinqo 200 mg compresse rivestite con film

abrocitinib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, il medico le consegnerà una scheda paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza. Tenga questa scheda paziente con sé.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Cibinqo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cibinqo
3. Come prendere Cibinqo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cibinqo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cibinqo e a cosa serve

Cibinqo contiene il principio attivo abrocitinib. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della Janus chinasi, che aiutano a ridurre l'infiammazione. Agisce riducendo l'attività di un enzima nell'organismo chiamato "Janus chinasi", coinvolto nell'infiammazione.

Cibinqo è usato per il trattamento di adulti con dermatite atopica da moderata a grave, nota anche come eczema atopico. Riducendo l'attività degli enzimi Janus chinasi, Cibinqo riduce il prurito e l'infiammazione della pelle. Questo a sua volta può ridurre i disturbi del sonno e altre conseguenze dell'eczema atopico quali l'ansia o la depressione e migliora la qualità generale della vita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cibinqo

Non prenda Cibinqo
- se è allergico ad abrocitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione grave in corso, tra cui tubercolosi.
- se ha gravi problemi al fegato.
- se è incinta o sta allattando (vedere il paragrafo "Gravidanza, contraccezione, allattamento al seno e fertilità").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima e nel corso del trattamento con Cibinqo se:
- ha un'infezione (palesata da segni quali febbre, sudorazione o brividi, dolori muscolari, tosse o respiro affannoso, sangue nel catarro, perdita di peso, diarrea o dolore di stomaco, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del solito, sensazione di forte stanchezza) – Cibinqo può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni, peggiorando così un'infezione già in corso o aumentando le probabilità di contrarre una nuova infezione.
- ha o ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Il medico la sottoporrà a esami per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Cibinqo e può ripetere il test nel corso del trattamento.
- ha già avuto un'infezione da herpes (Herpes Zoster), poiché Cibinqo può consentirne la ricomparsa. Informi il medico se si verifica un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche poiché può essere un segno di Herpes Zoster.
- ha già avuto l'epatite B o l'epatite C.
- ha recentemente effettuato o prevede di sottoporsi a una vaccinazione (immunizzazione); questo poiché alcuni vaccini (quelli vivi) non sono raccomandati durante l'utilizzo di Cibinqo.
- ha avuto coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare). Informi il medico se ha una gamba gonfia e dolorosa, dolore toracico o respiro affannoso, poiché possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene.
- ha il colesterolo ematico elevato o altre condizioni mediche che aumentano la probabilità di sviluppare malattie cardiache; non è chiaro se Cibinqo aumenti il rischio di malattie cardiache e il medico le illustrerà se il trattamento con questo medicinale è appropriato o se siano necessari ulteriori test durante l'assunzione di questo medicinale.
- ha il cancro o ne ha avuto uno in passato; non è chiaro se Cibinqo aumenti il rischio di cancro e il medico le illustrerà se il trattamento con questo medicinale è appropriato e se saranno necessari controlli nel corso del trattamento.

Ulteriori test di monitoraggio
Il medico effettuerà esami del sangue prima e nel corso del trattamento con Cibinqo e, se necessario, potrà modificarlo.

Bambini
Questo medicinale non è approvato per l'uso nei bambini di età inferiore a 18 anni poiché la sicurezza e i benefici di Cibinqo non sono ancora stati completamente stabiliti.

Altri medicinali e Cibinqo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere Cibinqo se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- infezioni fungine (come fluconazolo), depressione (come fluoxetina o fluvoxamina), ictus (come ticlopidina), poiché possono aumentare gli effetti indesiderati di Cibinqo.
- reflusso acido dello stomaco (quali antiacidi, famotidina o omeprazolo), poiché possono alterare la quantità di Cibinqo nel sangue.
- depressione (come bupropione, duloxetina), anomalie del sonno (come ramelteon), crisi convulsive (come S-mefenitoina), sindrome dell'intestino irritabile (come alosetron), spasmi

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

muscolari (come tizanidina), poiché Cibinqo può alterare la quantità di questi medicinali nel sangue.
- insufficienza cardiaca (come la digossina) o ictus (come dabigatran), poiché Cibinqo può aumentare i loro effetti.
- asma, artrite reumatoide o dermatite atopica (quali terapie con anticorpi biologici, medicinali che controllano la risposta immunitaria dell'organismo come la ciclosporina, altri inibitori della Janus chinasi, quali baricitinib, upadacitinib), poiché possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Il medico può informarla di evitare di usare o interrompere l'assunzione di Cibinqo se sta assumendo medicinali per il trattamento di:
- tubercolosi (come la rifampicina), crisi convulsive o crisi (come la fenitoina), cancro della prostata (quali apalutamide, enzalutamide) o infezione da HIV (come efavirenz), poiché possono ridurre l'efficacia di Cibinqo.

Se una delle condizioni sopra descritte la riguarda o se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cibinqo.

Gravidanza, contraccezione, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contraccezione nelle donne
Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace nel corso del trattamento con Cibinqo e per almeno un mese dopo l'ultima dose di trattamento. Il medico può consigliarle metodi contraccettivi adeguati.

Gravidanza
Non usi Cibinqo se è incinta, pensa di poterlo essere o sta pianificando di avere un bambino, poiché può nuocere al bambino in via di sviluppo. Informi immediatamente il medico se rimane incinta o pensa di poter essere rimasta incinta nel corso del trattamento.

Allattamento
Non usi Cibinqo durante l'allattamento al seno, poiché non è noto se questo medicinale venga escreto nel latte materno e abbia effetti sul nascituro. Lei e il suo medico dovete decidere se lei allatterà al seno o userà questo medicinale.

Fertilità
Cibinqo può causare una diminuzione temporanea della fertilità nelle donne in età fertile. L'effetto è reversibile dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Cibinqo non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cibinqo contiene lattosio monoidrato e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Cibinqo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Cibinqo è una compressa da assumere per bocca. Può essere usato in associazione con altri medicinali per l'eczema da applicare sulla pelle oppure può essere usato da solo.

La dose iniziale raccomandata è di 200 mg una volta al giorno. Per alcuni pazienti è necessaria una dose iniziale più bassa e il medico può somministrarle 100 mg una volta al giorno se ha più di 65 anni o se ha una determinata anamnesi o condizione medica. Se soffre di problemi ai reni da moderati a gravi o se le vengono prescritti alcuni altri medicinali, la dose iniziale può essere di 50 mg o 100 mg una volta al giorno. Riceverà una dose iniziale in base alle sue necessità e all'anamnesi; pertanto, deve sempre assumere questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.

La dose massima giornaliera è di 200 mg.

Dopo aver iniziato il trattamento, il medico può aggiustare la dose in base all'efficacia del medicinale e agli eventuali effetti indesiderati. Se il medicinale agisce correttamente, la dose può essere ridotta. Inoltre, il trattamento può essere interrotto in via temporanea o definitiva se dagli esami del sangue risulta una conta leucocitaria o delle piastrine bassa.

Se ha preso Cibinqo per 24 settimane e non mostra ancora alcun segno di miglioramento, il medico può decidere di interrompere definitivamente il trattamento.

La compressa deve essere ingerita intera con acqua. Non dividere, frantumare o masticare la compressa prima di ingerirla poiché si può modificare la quantità di medicinale che assume l'organismo.

La compressa può essere assunta indipendentemente dai pasti. Se si sente male (nausea) durante l'assunzione di questo medicinale, può essere utile assumerlo con del cibo. Per aiutarla a ricordare di prendere il medicinale, le suggeriamo di prenderlo alla medesima ora ogni giorno.

Se prende più Cibinqo di quanto deve
Se prende più Cibinqo di quanto deve, si rivolga al medico, in quanto può manifestare alcuni degli effetti indesiderati descritti al paragrafo 4.

Se dimentica di prendere Cibinqo
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva non sia prevista entro un lasso di tempo inferiore a 12 ore.
- Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non prenda la dose dimenticata ma direttamente quella successiva rispettando la scadenza abituale prevista.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Cibinqo
Non deve interrompere l'assunzione di Cibinqo senza parlarne con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati gravi
Si rivolga immediatamente al medico se manifesta segni di:
- Herpes zoster, un'eruzione cutanea dolorosa con vesciche e febbre
- Coaguli di sangue nei polmoni, nelle gambe o nella pelvi con sintomi quali una gamba gonfia e dolorosa, dolore toracico o respiro affannoso

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Sensazione di star male (nausea)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Herpes labiali e altri tipi di infezioni da herpes simplex
- Vomito
- Dolore di stomaco
- Cefalea
- Capogiro
- Acne
- Aumento di un enzima chiamato creatinfosfochinasi, visibile dagli esami del sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Polmonite (infezione ai polmoni)
- Conta delle piastrine bassa visibile dagli esami del sangue
- Conta leucocitaria diminuita visibile dagli esami del sangue
- Elevati livelli di grassi nel sangue (colesterolo) visibili dagli esami del sangue (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cibinqo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cibinqo

Il principio attivo è abrocitinib.
Ogni compressa da 50 mg contiene 50 mg di abrocitinib.
Ogni compressa da 100 mg contiene 100 mg di abrocitinib.
Ogni compressa da 200 mg contiene 200 mg di abrocitinib.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), idrogenofosfato di calcio anidro (E341ii), sodio amido glicolato, stearato di magnesio (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, macrogol (E1521), triacetina (E1518), ossido di ferro rosso (E172) (vedere paragrafo 2 Cibinqo contiene lattosio e sodio).

Descrizione dell'aspetto di Cibinqo e contenuto della confezione

Le compresse di Cibinqo da 50 mg sono compresse ovali di colore rosa, lunghe 11 mm e larghe 5 mm circa, con impresso "PFE" su un lato e "ABR 50" sull'altro.

Le compresse di Cibinqo da 100 mg sono compresse rotonde di colore rosa, di circa 9 mm di diametro con impresso "PFE" su un lato e "ABR 100" sull'altro.

Le compresse di Cibinqo da 200 mg sono compresse ovali di colore rosa, lunghe 18 mm e larghe 8 mm circa, con impresso "PFE" su un lato e "ABR 200" sull'altro.

Le compresse da 50 mg, 100 mg e 200 mg sono disponibili in blister di polivinilidencloruro (PVDC) con pellicola di copertura in foglio di alluminio o flaconi in polietilene ad alta densità (HDPE) con chiusura in polipropilene. Ogni blister contiene 14, 28 o 91 compresse. Ogni flacone contiene 14 o 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).