

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

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 e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni 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.

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 o ha spesso infezioni. Informi il medico se manifesta sintomi come febbre, ha delle ferite, se avverte un senso di stanchezza maggiore del solito o se ha problemi dentali, poiché questi possono essere segni di infezione. Cibinqo può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e potrebbe peggiorare un'infezione già in corso o aumentare le probabilità di contrarre una nuova infezione. Se ha il diabete o un'età pari o superiore a 65 anni, potrebbe avere maggiori probabilità di contrarre infezioni.
- 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 in precedenza coaguli di sangue nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare) o ha un rischio maggiore di svilupparli (per esempio, se è stato sottoposto di recente a intervento chirurgico maggiore, se usa contraccettivi ormonali/terapia ormonale sostitutiva, se a lei o a un suo parente stretto è stato diagnosticato un disturbo della coagulazione). Il medico discuterà con lei se Cibinqo è una terapia appropriata nel suo caso. Se manifesta improvvisamente respiro affannoso o respirazione difficoltosa, dolore toracico o dolore nella parte superiore della schiena, gonfiore di una gamba o un braccio, dolore o dolorabilità nelle gambe o arrossamento o alterazione del colore di una gamba o un braccio, si rivolga al medico, poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene.
- ha o ha avuto problemi cardiaci perché il medico discuterà con lei se Cibinqo è una terapia appropriata nel suo caso.
- ha o ha avuto un cancro, fuma o ha fumato in passato, perché il medico discuterà con lei se Cibinqo è una terapia appropriata nel suo caso.
- tumore cutaneo non melanoma è stato osservato in pazienti che assumevano Cibinqo. Durante l'assunzione di Cibinqo, il medico potrebbe raccomandarle di sottoporsi a regolari controlli dermatologici. Qualora compaiano nuove lesioni cutanee durante o dopo la terapia o se le lesioni esistenti cambiano aspetto, informi il medico.

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 12 anni poiché la sicurezza e i benefici di Cibinqo non sono ancora stati 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 (come antiacidi, famotidina o omeprazolo), poiché possono ridurre la quantità di Cibinqo nel sangue.
- depressione (come citalopram, clobazam o escitalopram), poiché Cibinqo può aumentare i loro effetti.
- neurofibromatosi di tipo I (come selumetinib), poiché Cibinqo può aumentare i suoi effetti.
- insufficienza cardiaca (come la digossina) o ictus (come dabigatran), poiché Cibinqo può aumentare i loro effetti.
- crisi convulsive (come S-mefenitoina), poiché Cibinqo può aumentare i suoi effetti.
- ictus (come clopidogrel), poiché Cibinqo può ridurre i suoi 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Contracezione 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”.

Anziani

I pazienti di età pari o superiore a 65 anni possono essere maggiormente a rischio di infezioni, attacco cardiaco e alcuni tipi di cancro. Il medico potrebbe decidere che Cibinqo non è la terapia adatta per lei.

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 per adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni) di peso pari o superiore a 59 kg è di 100 mg o 200 mg una volta al giorno, come prescritto dal medico. Il medico potrebbe aumentare o ridurre la dose in base all'efficacia del medicinale.

Per alcuni pazienti è necessaria una dose iniziale più bassa e il medico può somministrarle 100 mg una volta al giorno se:

- ha un'età pari o superiore a 65 anni;
- ha una determinata anamnesi o condizione medica;
- è un adolescente (da 12 a 17 anni) di peso compreso tra 25 kg e 58 kg.

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, alla sua storia clinica o alla sua condizione medica; pertanto, deve sempre assumere questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.

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.

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
- Mal di testa
- 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
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

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 Α.Ε.
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)800 63 34 636

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
farmaceutvske 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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco