

Indlægsseddel: Information til patienten

Cibinqo 50 mg filmoovertrukne tabletter
Cibinqo 100 mg filmoovertrukne tabletter
Cibinqo 200 mg filmoovertrukne tabletter

abrocitinib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Udover denne indlægsseddel vil lægen give dig et patientkort, som indeholder vigtige oplysninger om sikkerheden, som du skal kende til. Hav altid dette patientkort på dig.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cibinqo
3. Sådan skal du tage Cibinqo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cibinqo indeholder det aktive stof abrocitinib. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes Januskinasehæmmere, som hjælper med at reducere betændelse (inflammation). Det virker ved at reducere aktiviteten af et enzym i kroppen, der kaldes "Januskinase", og som er involveret i betændelse.

Cibinqo bruges til at behandle voksne og unge på 12 år og derover, som har moderat til svær atopisk dermatitis, også kaldet atopisk eksem. Cibinqo mindsker kløe og betændelse i huden ved at reducere aktiviteten af Januskinase-enzymet. Dette kan så reducere søvnforstyrrelser og andre følger af atopisk eksem som fx angst eller depression, og det forbedrer den generelle livskvalitet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cibinqo

Tag ikke Cibinqo

- hvis du er allergisk over for abrocitinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cibinqo (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig igangværende infektion, herunder tuberkulose.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, prævention, amning og frugtbarhed").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før og under behandlingen med Cibinqo, hvis du:

- har en infektion, eller hvis du ofte får infektioner. Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer som feber eller sår, hvis du føler dig mere træt end normalt, eller hvis du får problemer med tænderne, da dette kan være tegn på infektion. Cibinqo kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan forværre en eksisterende infektion eller øge risikoen for, at du får en ny infektion. Hvis du har diabetes eller er 65 år eller derover, kan du have højere risiko for at få infektioner.
- har eller har haft tuberkulose eller har været i tæt kontakt med en person, der har tuberkulose. Lægen vil undersøge, om du har tuberkulose, inden du starter behandlingen med Cibinqo, og muligvis også senere under behandlingen.
- nogensinde har haft en herpes-infektion (helvedesild), da brug af Cibinqo kan betyde, at den vender tilbage. Fortæl det til lægen, hvis du får et smertefuldt udslæt med blærer, da dette kan være et tegn på helvedesild.
- nogensinde har haft hepatitis B eller hepatitis C.
- er blevet vaccineret for nylig eller planlægger at blive vaccineret det skyldes, at visse vacciner (levende vacciner) frarådes, mens du bruger Cibinqo.
- tidligere har haft blodpropper i blodårerne i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeemboli) eller har øget risiko for at få blodpropper (hvis du fx for nylig har gennemgået en større operation, hvis du bruger hormonbaserede præventionsmidler/får hormonbehandling, hvis der er fundet en koaguleringsdefekt hos dig selv eller hos en nær slægtning). Din læge vil drøfte med dig, om Cibinqo er egnet til dig. Fortæl det til lægen, hvis du pludselig føler dig stakåndet eller får svært ved at trække vejret, smerter i brystet eller smerter i den øverste del af ryggen, hævelser i arme eller ben, smertende eller ømme ben eller rødme eller misfarvning af benet eller armen, da dette kan være tegn på blodpropper i venerne.
- har eller har haft problemer med hjertet, da din læge i så fald vil drøfte med dig, om Cibinqo er egnet til dig.
- har eller har haft kræft, er ryger eller tidligere har røget, da din læge i så fald vil drøfte med dig, om Cibinqo er egnet til dig.
- der er blevet observeret hudkræft, der ikke er modermærkekræft (non-melanom hudcancer), hos patienter, som tager Cibinqo. Din læge vil måske anbefale, at du får huden undersøgt regelmæssigt, mens du tager Cibinqo. Hvis der opstår nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, eller hvis eksisterende læsioner ændrer udseende, skal du sige det til lægen.

Yderligere prøver til overvågning

Din læge vil tage blodprøver inden og under din behandling med Cibinqo og vil justere din behandling, hvis det bliver nødvendigt.

Børn

Dette lægemiddel er ikke godkendt til brug hos børn under 12 år, da sikkerhed og fordele ved Cibinqo endnu ikke er fastslået hos denne gruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Cibinqo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Cibinqo, hvis du tager lægemidler til behandling af:

- svampeinfektioner (fx fluconazol), depression (fx fluoxetin eller fluvoxamin), slagtilfælde (fx ticlopidin), da de kan øge bivirkningerne ved Cibinqo.
- reflux af mavesyre (opstød) (fx syreneutraliserende midler (antacida), famotidin eller omeprazol), da de kan nedsætte mængden af Cibinqo i dit blod.
- depression (fx citalopram, clobazam eller escitalopram), da Cibinqo kan øge virkningen af disse.
- neurofibromatose type I (fx selumetinib), da Cibinqo kan øge virkningen af disse.
- hjertesvigt (fx digoxin) eller slagtilfælde (fx dabigatran), da Cibinqo kan øge deres virkning.
- krampeanfald (fx S-mephenytoin), da Cibinqo kan øge virkningen af disse.
- slagtilfælde (fx clopidogrel), da Cibinqo kan nedsætte virkningen af disse.
- astma, leddegigt (reumatoid arthritis) eller atopisk dermatitis (fx biologiske antistofbehandlinger, lægemidler, som styrer kroppens immunforsvar, fx ciclosporin, andre Januskinasehæmmere, fx baricitinib, upadacitinib), da de kan øge risikoen for bivirkninger.

Lægen kan fortælle dig, at du ikke må bruge eller skal holde op med at tage Cibinqo, hvis du tager lægemidler til behandling af:

- tuberkulose (fx rifampicin), anfald eller krampeanfald (fx phenytoin), prostatakræft (fx apalutamid, enzalutamid) eller hiv-infektion (fx efavirenz), da disse kan reducere, hvor godt Cibinqo virker.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cibinqo, hvis noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl.

Graviditet, prævention, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Prævention til kvinder

Hvis du er en kvinde i den fertile alder, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen med Cibinqo og i mindst én måned efter din sidste dosis af behandlingen. Din læge kan rådgive dig om egnet prævention.

Graviditet

Du må ikke bruge Cibinqo, hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, da det kan skade fosterets udvikling. Fortæl det til lægen med det samme, hvis du bliver gravid eller tror, at du kan være blevet gravid under behandlingen.

Amning

Du må ikke bruge Cibinqo, mens du ammer, da det ikke vides, om lægemidlet går over i modermælken og påvirker barnet. Du og din læge skal beslutte, om du skal amme eller bruge dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Cibinqo kan medføre midlertidig nedsat frugtbarhed hos kvinder i den fødedygtige alder. Denne virkning er reversibel, når behandlingen stoppes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cibinqo påvirker ikke evnen til at køre bil eller motorcykel eller bruge maskiner.

Cibinqo indeholder lactosemonohydrat og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Ældre

Patienter på 65 år og derover kan have øget risiko for infektioner, hjerteanfald og visse typer af kræft. Din læge vil muligvis beslutte, at Cibinqo ikke er egnet til dig.

3. Sådan skal du tage Cibinqo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Cibinqo er en tablet, der skal tages gennem munden. Det kan bruges sammen med andre lægemidler mod eksem til at smøre på huden, eller det kan bruges alene.

Den anbefalede startdosis for voksne og unge (i alderen 12 til 17 år), som vejer mindst 59 kg, er 100 mg eller 200 mg én gang dagligt i henhold til lægens ordinerings. Lægen kan øge eller reducere dosis afhængig af, hvor godt lægemidlet virker.

Visse patienter har behov for en lavere startdosis, og din læge vil måske give dig 100 mg én gang dagligt, hvis du:

- er 65 år eller derover.
- har eller har haft bestemte sygdomme.
- er en ung person (i alderen 12 til 17 år), som vejer mellem 25 kg og 58 kg.

Hvis du har moderate til svære problemer med nyrerne, eller hvis du får ordineret visse andre lægemidler, kan din startdosis være enten 50 mg eller 100 mg én gang dagligt. Du får en startdosis, der er baseret på dine behov og din sygehistorie eller helbredstilstand, derfor skal du altid tage dette lægemiddel præcis som lægen har fortalt dig.

Efter at du er begyndt på behandlingen, kan din læge justere din dosis ud fra, hvor godt lægemidlet virker, og om du får eventuelle bivirkninger. Hvis lægemidlet virker godt, kan din læge beslutte, at din dosis kan nedsættes. Behandlingen kan også blive stoppet midlertidigt eller permanent, hvis dine blodprøver viser et lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader.

Hvis du har taget Cibinqo i 24 uger, og der ikke er sket en forbedring, kan din læge beslutte at stoppe behandlingen permanent.

Du skal synke tabletterne hele med et glas vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten, inden du synker den, da det vil kunne ændre, hvor meget lægemiddel du får i kroppen.

Du kan tage tabletten enten med eller uden mad. Hvis du får kvalme, når du tager dette lægemiddel, kan det måske hjælpe at tage det sammen med mad. Som en hjælp til at huske at tage lægemidlet foreslås det, at du tager det på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har taget for meget Cibinqo

Hvis du har taget for meget Cibinqo, skal du kontakte lægen. Du vil måske få nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i afsnit 4.

Hvis du har glemt at tage Cibinqo

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre der er under 12 timer til din næste dosis.
- Hvis der er under 12 timer til din næste dosis, skal du blot springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Cibinqo

Du må ikke holde op med at tage Cibinqo uden at drøfte det med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Tal med din læge og få lægehjælp med det samme, hvis du får tegn på:

- Helvedesild (herpes zoster), et smertefuldt hududslæt med blærer og feber
- En blodprop i lungen, benet eller bækkenet, hvor symptomerne er et hævet ben, der gør ondt, smerter i brystet eller stakåndethed

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Forkølelsessår og andre typer af herpes simplex-infektioner
- Opkastning
- Mavesmerter
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Akne
- Stigning i et enzym kaldet kreatinfosfokinase, påvist med en blodprøve

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lungebetændelse (pneumoni)
- Lavt antal blodplader, påvist med en blodprøve
- Lavt antal hvide blodlegemer, påvist med en blodprøve
- Højt kolesteroltal, påvist med en blodprøve (se afsnit 2, Advarsler og forsigtighedsregler)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, flasken og blisteren efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cibinqo indeholder:

- Aktivt stof: abrocitinib.
Hver 50 mg-tablet indeholder 50 mg abrocitinib.
Hver 100 mg-tablet indeholder 100 mg abrocitinib.
Hver 200 mg-tablet indeholder 200 mg abrocitinib.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460i), vandfrit calciumhydrogenphosphat (E341ii), natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat (E470b).
Filmovertræk: hypromellose (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat, macrogol (E1521), triacetin (E1518), rød jernoxid (E172) (se afsnit 2, Cibinqo indeholder lactose og natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Cibinqo 50 mg-tabletter er lyserøde, ovale tabletter, ca. 11 mm lange og 5 mm brede, præget med "PFE" på den ene side og "ABR 50" på den anden.

Cibinqo 100 mg-tabletter er lyserøde, runde tabletter, ca. 9 mm i diameter, præget med "PFE" på den ene side og "ABR 100" på den anden.

Cibinqo 200 mg-tabletter er lyserøde, ovale tabletter, ca. 18 mm lange og 8 mm brede, præget med "PFE" på den ene side og "ABR 200" på den anden.

50 mg-, 100 mg- og 200 mg-tabletter findes i blisterpakninger af polyvinylidenchlorid (PVDC) med aluminiumsfolie eller tabletbeholder af polyethylen med høj densitet (HDPE) med polypropylenlåg. Hver blisterpakning indeholder 14, 28 eller 91 tabletter. Hver tabletbeholder indeholder 14 eller 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Magyarország
Pfizer Kft.

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

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

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

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
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.