

Cibinqo[▼] (Abrocitinib) - CARDUL PACIENTULUI

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. A se vedea secțiunea *Apel la raportarea reacțiilor adverse* pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Numele dumneavoastră:

Numele medicului (care a prescris Cibinqo):

Numărul de telefon al medicului:

Data la care ați început tratamentul cu Cibinqo:

Informații pentru pacienți privind profilul de siguranță al medicamentului Cibinqo:

- Acest card conține informații importante privind profilul de siguranță, despre care trebuie să fiți informat – înainte de a începe tratamentul și în timpul tratamentului cu Cibinqo.
- Pentru informații suplimentare, consultați Prospectul inclus în fiecare cutie de Cibinqo.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă informațiile nu sunt clare.

Păstrați acest card la dumneavoastră și prezentați-l oricărui profesionist din domeniul sănătății implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală - de exemplu, farmacistului dumneavoastră sau unui medic de la camera de gardă.

Ce este Cibinqo și pentru ce se utilizează:

Cibinqo conține substanța activă abrocitinib. Aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai kinazei Janus, care ajută la reducerea inflamației. Acționează prin reducerea activității unei enzime din organism numită „Janus kinază”, care este implicată în inflamație.

Cibinqo este utilizat pentru a trata adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu dermatită atopică moderată la severă, inclusiv, cunoscută și sub denumirea de eczemă atopică. Prin reducerea activității enzimelor Janus kinazei, Cibinqo reduce mâncărimea și inflamația de la nivelul pielii. Acest lucru, la rândul său, poate reduce tulburările de somn și alte consecințe ale eczemei atopice, cum ar fi anxietatea sau depresia și îmbunătățește în general calitatea vieții.

Trebuie să fiți informat despre anumite reacții adverse și subiecte menționate mai jos; adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați orice reacții adverse:

Risc de infecții:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe tratamentul și în timpul tratamentului cu Cibinqo dacă:

- prezentați simptome precum febră, răni, senzație de oboseală mai accentuată decât de obicei sau probleme dentare, deoarece acestea pot fi semne de infecție.

Vaccinuri:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă ați făcut recent sau dacă intenționați să faceți o vaccinare (imunizare) – deoarece anumite vaccinuri cu virusuri vii atenuate [de exemplu: vaccin rujeolic-urlian-rubeolic, viu atenuat (ROR); vaccin varicelic viu atenuat; vaccin zona zoster (herpes zoster), viu atenuat; vaccin pentru febra galbenă, viu atenuat; vaccin gripal, viu atenuat] nu sunt recomandate imediat înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu Cibinqo.

Risc de cheaguri de sânge în vene sau plămâni:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- dezvoltăți scurtare bruscă a respirației sau dificultăți la respirație, durere în piept sau în partea superioară a spatelui, umflare a picioarelor sau brațelor, durere sau sensibilitate la nivelul picioarelor ori înroșire sau modificare a culorii pielii la nivelul picioarelor sau brațelor, deoarece acestea pot fi semne pentru cheaguri de sânge în vene.

Risc de boli de inimă:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe tratamentul și în timpul tratamentului dacă:

- dezvoltăți durere puternică sau senzație de apăsare în piept (care se poate extinde la brațe, maxilar, gât și spate), scurtare a respirației, transpirație rece, stare de confuzie ușoară sau amețeală bruscă, deoarece acestea pot fi semne ale unui atac de cord.

Risc de cancer:

Cancerul de piele non-melanom a fost observat la pacienți tratați cu Cibinqo. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți examinări regulate ale pielii în timp ce luați Cibinqo. Dacă apar noi leziuni pe piele în timpul sau după încheierea tratamentului sau dacă leziunile existente își schimbă aspectul, discutați cu medicul dumneavoastră.

Analize de laborator:

Medicul dumneavoastră vă va cere să faceți analize de laborator (inclusiv testarea pentru colesterol crescut), înainte de a începe tratamentul și în timpul tratamentului cu Cibinqo și vă poate ajusta tratamentul în consecință.

Contracepție și sarcină:

Cibinqo NU trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Dacă sunteți femeie aflată la vârstă fertilă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Cibinqo și timp de cel puțin o lună după ultima doză de Cibinqo. Discutați cu medicul dumneavoastră despre metodele adecvate de contracepție.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă ați rămas gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Pfizer Romania SRL

Willbrook Platinum Business and Convention Center

Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1, 013686-București

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +40 21 207 28 00

Fax: +40 21 207 28 06

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.