

WICHTIGER WARNHINWEIS: SCHWERWIEGENDE INFEKTIONEN, GESAMTSTERBERISIKO, TUMORERKRANKUNGEN, SCHWERE KARDIOVASKULÄRE EREIGNISSE UND BLUTGERINNSSEL

- **Erhöhtes Risiko** für **schwerwiegende** durch Bakterien, Viren oder Pilze hervorgerufene **Infektionen**, sowie Infektionen, die aufgrund einer Vorerkrankung oder bei geschwächter Verfassung des Körpers auftreten, zum Beispiel Tuberkulose. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin soll die Therapie mit Cibirgo unterbrechen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.
- **Erhöhtes Gesamtsterberisiko** wurde bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben, mit einem Arzneimittel aus der Klasse der Januskinase (JAK)-Inhibitoren beobachtet, im Vergleich zu Personen, die Tumornekrosefaktor (TNF)-Inhibitoren einnehmen. Cibirgo ist ein JAK-Inhibitor.
- **Tumorerkrankungen** sind bei mit Cibirgo behandelten Patientinnen und Patienten aufgetreten. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein höheres Risiko für bestimmte Krebsarten, einschliesslich Lymphome und Lungenkrebs, im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- **Erhöhtes Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder damit zusammenhängenden Tod** bei Personen, die mindestens einen Risikofaktor für Herzerkrankungen (kardiovaskulär) haben und einen JAK-Inhibitor einnehmen im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen. Dies gilt insbesondere, wenn Sie **Raucher sind oder früher geraucht haben**.
- Blutgerinnsel sind bei mit Cibirgo behandelten Patienten und Patientinnen aufgetreten. Dies kann lebensbedrohlich sein und zum Tod führen. Personen, die einen JAK-Inhibitor einnehmen, haben ein **erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel** in den **Beinvenen** (tiefe Venenthrombose), in der **Lunge** (Lungenembolie) und in den **Arterien** (arterielle Thrombose) im Vergleich zu Personen, die TNF-Inhibitoren einnehmen.

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Cibirgo Vorsicht geboten?».

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Cibirgo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cibirgo®

Pfizer AG

Was ist Cibirgo und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Cibirgo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Abrocitinib enthält.

Cibirgo ist ein sogenannter Januskinase-Inhibitor zur Linderung von Entzündungen und Juckreiz bei atopischer Dermatitis.

Cibirgo wird bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis angewendet (auch als atopisches Ekzem, Neurodermitis oder endogenes Ekzem bezeichnet), wenn Arzneimittel, die auf die Haut angewendet werden, dem Patienten keine Linderung verschaffen oder nicht empfohlen werden.



Cibinqo kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Ekzems angewendet werden, die auf die Haut aufgetragen werden, oder alleine.

Eine Anwendung von Cibinqo bei atopischer Dermatitis (atopischem Ekzem) kann den Juckreiz lindern.

Wann darf Cibinqo nicht eingenommen werden?

Cibinqo darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Abrocitinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt im Abschnitt «Was ist in Cibinqo enthalten?»).
- wenn Sie eine schwere Infektion, einschliesslich Tuberkulose, haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt «Darf Cibinqo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Cibinqo Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder einer medizinischen Fachkraft, bevor Sie Cibinqo einnehmen:

- wenn Sie eine Infektion haben (Fieber, Schwitzen oder Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im abgehusteten Schleim, Gewichtsverlust, Durchfall oder Bauchschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als üblich, starke Müdigkeit) – Cibinqo kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und somit eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen.
- wenn Sie Tuberkulose haben oder zuvor gehabt haben oder engen Kontakt zu jemandem mit Tuberkulose hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Cibinqo auf Tuberkulose testen, und möglicherweise wird der Test während der Behandlung wiederholt.
- wenn Sie bereits einmal eine Herpesvirus-Infektion (inklusive Gürtelrose) hatten, denn Cibinqo kann eine solche Erkrankung wieder aufflammen lassen. Verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen, da dies ein Anzeichen einer Gürtelrose sein kann.
- wenn Sie Hepatitis B oder C haben oder bereits einmal hatten.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen während der Anwendung von Cibinqo sollte vermieden werden.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben.
- wenn Sie Herzprobleme, Arterienverkalkung, hohen Blutdruck oder erhöhte Cholesterinwerte haben oder hatten.
- wenn Sie bereits früher einmal Blutgerinnsel z.B. in den Beinvenen (tiefe Venenthrombosen) oder der Lunge (Lungenembolie) hatten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schmerzhaft geschwollene Beine, Brustschmerzen oder Atemnot bekommen, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können. Patienten sollten während der Behandlung mit Cibinqo regelmässig nachuntersucht werden, um Veränderungen des Blutgerinnsel-Risikos festzustellen.
- wenn Sie Krebs haben oder hatten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss dann entscheiden, ob Sie Cibinqo trotzdem erhalten können.
- wenn Sie ein Risiko für Hautkrebs haben. Eine regelmässige Hautuntersuchung wird allen Patienten empfohlen, speziell denen mit erhöhtem Hautkrebsrisiko.
- wenn Sie eine Divertikulitis (Entzündung in Teilen des Dickdarms) oder Geschwüre im Magen oder im Darm haben oder in der Vergangenheit hatten. Wenn Sie Symptome eines Geschwürs in Ihrem Magen oder Darm oder Symptome einer Divertikulitis entwickeln, z.B. Fieber und Schmerzen im



Magenbereich oder Fieber und unerklärliche Veränderungen Ihrer Stuhlgewohnheiten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wie bei anderen JAK-Inhibitoren wurden während der Behandlung mit Cibinqo selten Magen-Darm-Perforationen (Löcher in der Magen- oder Darmwand) beobachtet.

Cibinqo kann, wie andere Arzneimittel mit ähnlichem Wirkmechanismus, das Risiko für Tumorerkrankungen erhöhen.

Zusätzliche Untersuchungen zur Überwachung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor Beginn Ihrer Behandlung mit Cibinqo und auch während der Einnahme von Cibinqo ein vollständiges Blutbild und Bluttests zur Untersuchung folgender Werte durchführen:

- niedrige Lymphozytenzahl. Lymphozyten sind weisse Blutzellen, die dem Körper bei der Abwehr von Infektionen helfen.
- niedrige Blutplättchenzahl. Blutplättchen (Thrombozyten) sind kleine, farblose Zellfragmente in unserem Blut, die Blutgerinnsel bilden und Blutungen stoppen oder verhindern.

Sie sollten Cibinqo nicht einnehmen, wenn Ihre Lymphozyten- oder Blutplättchenzahlen zu niedrig sind. Wenn sich diese Blutwerte verändern, beendet oder unterbricht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung mit Cibinqo möglicherweise für eine Weile. Möglicherweise kommt es auch zu Veränderungen anderer Laborwerte, z.B. Ihrer Cholesterinwerte im Blut.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cibinqo bei Kindern unter 18 Jahren mit atopischer Dermatitis sind nicht erwiesen.

Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren treten häufiger schwere Nebenwirkungen auf als bei jüngeren Patienten. Niedrige Werte der Blutplättchen und der weissen Blutkörperchen sowie Fälle von Herpes zoster (Gürtelrose) traten bei älteren Patienten häufiger auf.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Cibinqo auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Patienten, bei denen nach der Einnahme von Cibinqo Schwindel auftritt, sollten auf das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen verzichten, bis der Schwindel abgeklungen ist (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Cibinqo haben?»).

Lactosegehalt

Bitte nehmen Sie Cibinqo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Andere Arzneimittel und Cibinqo

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt könnte die Dosis ändern oder Ihnen sagen, dass Sie die Einnahme von Cibinqo beenden sollen, wenn Sie einige dieser anderen Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z.B. Fluconazol), Depressionen (wie z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin) oder Schlaganfall (wie z.B. Ticlopidin), da diese die Nebenwirkungen von Cibinqo verstärken können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Magensäurerückfluss (z.B. Antazida, Famotidin oder Omeprazol), da diese die Menge an Cibinqo in Ihrem Blut verringern können.



- Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z.B. Citalopram, Clobazam oder Escitalopram), da Cibinqo deren Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Neurofibromatose Typ I (z.B. Selumetinib), da Cibinqo dessen Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (wie z.B. Rifampicin), Krampfanfällen oder Anfällen (wie z.B. Phenytoin), Prostatakrebs (wie z.B. Apalutamid, Enzalutamid) oder Kontrolle der HIV-Infektion (wie z.B. Efavirenz), da sie die Wirkung von Cibinqo verringern können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (z.B. S-Mephenytoin), da Cibinqo dessen Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfall (z.B. Clopidogrel), da Cibinqo dessen Wirkung verringern kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Schlaganfall (z.B. Dabigatran), da Cibinqo deren Wirkung verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz (wie z.B. Digoxin), da Cibinqo deren Nebenwirkungen verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis (z.B. biologische Antikörpertherapien, Arzneimittel, welche die Immunreaktion des Körpers kontrollieren, z.B. Ciclosporin, andere Januskinase-Hemmer, z.B. Baricitinib, Upadacitinib), da diese das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, bevor Sie Cibinqo einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin auch, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Cibinqo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

Cibinqo darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, siehe auch Abschnitt «Wann darf Cibinqo nicht eingenommen werden?».

Empfängnisverhütung bei Frauen

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Cibinqo sowie mindestens 1 weiteren Monat lang nach der letzten Behandlung mit Cibinqo eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, damit Sie nicht schwanger werden. Sollten Sie schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da Cibinqo während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden darf.

Stillzeit

Cibinqo darf nicht eingenommen werden, während Sie stillen, da Cibinqo möglicherweise in die Muttermilch übergehen kann.

Wie verwenden Sie Cibinqo?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen beträgt 100 mg einmal täglich.

Cibinqo kann zusammen mit Ekzem- Arzneimitteln verwendet werden, die Sie auf die Haut auftragen, oder es kann allein verwendet werden.

Falls Sie Nierenprobleme haben, die von Ihrem Arzt als mässig eingestuft wurden oder Ihnen bestimmte andere Arzneimittel verordnet wurden (siehe «Andere Arzneimittel und Cibinqo»), wird die Dosis von Cibinqo um die Hälfte, auf 50 mg einmal täglich reduziert.

Bei Patienten mit schweren Nierenproblemen ist Cibinqo nicht empfohlen.

Ausserdem kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung vorübergehend aussetzen oder endgültig absetzen, wenn sich in Ihren Bluttests niedrige weisse Blutkörperchen- oder Blutplättchenzahlen zeigen.

Cibinqo ist zum Einnehmen bestimmt. Sie sollten Ihre Filmtablette im Ganzen mit Wasser schlucken. Zerteilen, zerdrücken, zerkauen oder zerbrechen Sie die Filmtablette nicht vor dem Schlucken.

Sie können die Filmtabletten mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Wenn Ihnen übel wird, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, könnte es helfen, die Filmtablette mit einer Mahlzeit einzunehmen. Um sich besser an die Einnahme Ihres Arzneimittels zu erinnern, könnte es für Sie einfacher sein, die Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie mehr Cibinqo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Es könnten einige der Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die in der Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Cibinqo haben?» beschrieben werden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald sie Ihnen wieder einfällt.

Wenn Sie Ihre Einnahme vergessen haben und es weniger als 12 Stunden bis zur nächsten Dosis sind, lassen Sie die versäumte Einnahme einfach aus und nehmen Sie am darauffolgenden Tag wie üblich nur eine einzelne Dosis ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Cibinqo nicht ab, ohne sich vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Cibinqo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cibinqo auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Cibinqo Vorsicht geboten?»):

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und ärztliche Hilfe erforderlich machen. Schwerwiegende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder nehmen Sie unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken:

- Anzeichen einer Infektion, wie Fieber, Schweissausbrüche oder Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen, Brennen beim Wasserlassen oder häufigeres Wasserlassen als sonst, starke Müdigkeit.
- Symptome wie ein schmerzhaft geschwollenes Bein, Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit, die auf Blutgerinnsel in der Lunge, den Beinen oder im Becken hinweisen können.
- Gürtelrose (Herpes zoster), ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasenbildung und/oder Fieber.
- Wenn Depressionen, Selbstmordgedanken oder andere Stimmungsschwankungen auftreten oder sich verschlimmern.

Weitere Nebenwirkungen



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Gürtelrose (Herpes zoster), Fieberbläschen (Herpes simplex), Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Akne, Anstieg eines Enzyms namens Kreatinphosphokinase, nachgewiesen durch Bluttest.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Blutgerinnsel in der Lunge, Beinen oder im Becken, Lungenentzündung, geringe Zahl von Blutplättchen (nachgewiesen durch Bluttest), geringe Zahl von weissen Blutkörperchen (nachgewiesen durch Bluttest), hohe Cholesterinwerte (eine Art von Blutfett, nachgewiesen durch Bluttest); siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Cibinqo Vorsicht geboten?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cibinqo enthalten?

Cibinqo 50 mg Filmtabletten sind rosafarben und oval mit der Prägung «PFE» auf der einen und «ABR 50» auf der anderen Seite.

Cibinqo 100 mg Filmtabletten sind rosafarben und rund mit der Prägung «PFE» auf der einen und «ABR 100» auf der anderen Seite.

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 50 mg oder 100 mg Abrocitinib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphate, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172).

Zulassungsnummer

68174 (Swissmedic).



Wo erhalten Sie Cibinqo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Cibinqo 50 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit jeweils 7 Filmtabletten erhältlich. Jede Packung enthält jeweils 14, 28 oder 91 Filmtabletten.

Cibinqo 100 mg Filmtabletten:

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit jeweils 7 Filmtabletten erhältlich. Jede Packung enthält jeweils 14, 28 oder 91 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V017

