

MISE EN GARDE IMPORTANTE: INFECTIONS GRAVES, RISQUE DE MORTALITÉ GLOBALE, AFFECTIONS TUMORALES, ÉVÉNEMENTS CARDIOVASCULAIRES GRAVES ET FORMATION DE CAILLOTS SANGUINS

- **Risque accru d'infections graves** dues à des bactéries, des virus ou des champignons, ainsi que d'infections dues à une maladie préexistante ou à un affaiblissement de l'organisme, par exemple de tuberculose. Votre médecin devra interrompre le traitement par Cibinqo jusqu'à ce que l'infection soit sous contrôle.
- **Risque accru de mortalité globale** chez les personnes présentant au moins un facteur de risque de maladies cardiaques (cardiovasculaires) comme observé avec un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs des Janus kinases (JAK) par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du facteur de nécrose tumorale (TNF). Cibinqo est un inhibiteur des JAK.
- Des **affections tumorales** sont apparues chez les patient(e)s traité(e)s par Cibinqo. Les personnes qui prennent un inhibiteur des JAK ont un risque accru de développer certains types de cancers, y compris des lymphomes et des cancers du poumon, par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- **Risque accru d'événements cardiovasculaires graves comme un infarctus du myocarde ou un AVC, ou de décès lié à ces événements** chez les personnes qui présentent au moins un facteur de risque de maladie cardiaque (cardiovasculaire) et qui prennent un inhibiteur des JAK par rapport à celles qui prennent des inhibiteurs du TNF. Cette remarque vous concerne tout particulièrement si vous êtes **fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été**.
- Des caillots sanguins sont survenus chez les patient(e)s traité(e)s par Cibinqo. Cela peut mettre la vie en danger et entraîner la mort. Les personnes prenant un inhibiteur des JAK ont un **risque accru de caillots sanguins** dans les **veines des jambes** (thrombose veineuse profonde), dans les **poumons** (embolie pulmonaire) et dans les **artères** (thrombose artérielle) par rapport aux personnes prenant des inhibiteurs du TNF.

Pour des informations complémentaires, veuillez vous reporter à la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Cibinqo?».

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Cibinqo peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cibinqo®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Cibinqo et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Cibinqo est un médicament contenant comme principe actif l'abrocitinib.

Cibinqo est un inhibiteur de Janus kinase, qui soulage les inflammations et les démangeaisons liées à la dermite atopique.



Cibinqo est utilisé chez l'adulte, en cas de dermatite atopique modérée à sévère (également appelée eczéma atopique, névrodermite ou eczéma endogène), si les médicaments appliqués à la peau n'apportent pas de soulagement au patient ou ne sont pas recommandés.

Cibinqo peut être utilisé seul ou associé à d'autres médicaments appliqués sur la peau pour le traitement de l'eczéma.

L'utilisation de Cibinqo en cas de dermatite atopique (eczéma atopique) peut soulager les démangeaisons.

Quand Cibinqo ne doit-il pas être utilisé?

Cibinqo ne doit pas être utilisé:

- en cas d'allergie à l'abrocitinib ou à l'un des autres composants de ce médicament (répertoriés à la rubrique «Que contient Cibinqo?»),
- en cas d'infection sévère, y compris de tuberculose,
- en cas de troubles hépatiques sévères,
- pendant la grossesse ou l'allaitement (voir rubrique «Cibinqo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cibinqo?

Renseignez-vous auprès de votre médecin ou d'un professionnel de santé avant de prendre Cibinqo si vous:

- présentez une infection (fièvre, transpiration ou frissons, douleurs musculaires, toux ou essoufflement, sang dans les expectorations, perte de poids, diarrhée ou douleurs dans le ventre, brûlure lorsque vous urinez ou envies d'uriner plus fréquentes que d'habitude, grande fatigue) – Cibinqo peut réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections et ainsi aggraver une infection pré-existante ou augmenter la probabilité de contracter une nouvelle infection;
- souffrez ou avez souffert de tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin procédera à un test de dépistage de la tuberculose avant de débuter le traitement par Cibinqo et pourra répéter le test pendant le traitement;
- avez déjà eu une infection par le virus de l'herpès (y compris le zona), car Cibinqo peut favoriser une récurrence. Contactez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques, car cela peut être un signe de zona;
- avez ou avez déjà eu une hépatite B ou C;
- avez reçu un vaccin récemment ou une vaccination est prévue. L'injection de vaccins vivants doit être évitée pendant l'utilisation de Cibinqo;
- êtes âgé(e) de plus de 65 ans;
- êtes fumeur/fumeuse ou si vous l'avez été par le passé;
- avez ou avez déjà eu une maladie cardiaque, une calcification artérielle, de l'hypertension artérielle ou des taux élevés de cholestérol;
- avez déjà présenté des caillots sanguins, notamment dans les veines des jambes (par ex. thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire). Prévenez votre médecin si vos jambes sont douloureuses et gonflées, et si cela s'accompagne de douleurs thoraciques ou d'une détresse respiratoire, car ces symptômes peuvent être des signes de caillots sanguins dans les veines. Pendant le traitement par Cibinqo, les patients doivent faire l'objet d'un suivi régulier, afin d'identifier une évolution du risque de développer un caillot sanguin;
- avez ou avez eu un cancer. Votre médecin devra alors décider si vous pouvez tout de même prendre Cibinqo;
- présentez un risque de cancer de la peau. Un examen dermatologique régulier est recommandé chez tous les patients et en particulier chez ceux qui présentent un risque accru de cancer de la peau;



- êtes ou avez été atteint(e) par le passé d'une diverticulite (une inflammation de certaines parties du gros intestin) ou d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin. Si des symptômes d'ulcère de l'estomac ou de l'intestin ou des symptômes de diverticulite venaient à apparaître, par ex. fièvre et douleurs dans la région de l'estomac, fièvre et changement inexplicable de vos habitudes de défécation, informez-en votre médecin. Comme avec d'autres inhibiteurs de JAK, de rares cas de perforations gastro-intestinales (apparition de trous dans la paroi de l'estomac ou de l'intestin) ont été observés pendant le traitement par Cibinqo.

Comme d'autres médicaments au mécanisme d'action similaire, Cibinqo peut augmenter le risque de tumeurs.

Examens de surveillance supplémentaires

Votre médecin devra pratiquer un hémogramme complet ainsi que des prises de sang avant le début de votre traitement par Cibinqo et pendant sa prise pour mesurer les valeurs suivantes:

- faible nombre de lymphocytes. Les lymphocytes sont les globules blancs qui aident l'organisme à lutter contre les infections.
- faible nombre de plaquettes. Les plaquettes (thrombocytes) sont de petits fragments cellulaires incolores présents dans notre sang, qui forment des caillots sanguins et empêchent ou arrêtent les saignements.

Vous ne devrez pas prendre Cibinqo si la numération de vos lymphocytes ou de vos plaquettes est trop faible. Si ces valeurs sanguines changent, votre médecin pourra mettre fin au traitement par Cibinqo ou le suspendre momentanément. Des variations d'autres valeurs sanguines sont également possibles, par ex. votre taux de cholestérol dans le sang.

Enfants

La sécurité et l'efficacité de Cibinqo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 18 ans souffrant de dermatite atopique.

Patients âgés

Les effets secondaires graves sont plus fréquents chez les patients de plus de 65 ans que chez les patients plus jeunes. Les cas de faible numération des plaquettes et des globules blancs, ainsi que les cas d'herpès zoster (zona) étaient plus fréquents chez les patients âgés.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

L'impact de Cibinqo sur votre aptitude à conduire ou votre capacité à utiliser des machines n'est pas connu. Les patients chez lesquels surviennent des vertiges après la prise de Cibinqo doivent renoncer à conduire des véhicules et à utiliser des machines jusqu'à ce que les vertiges aient disparu (voir «Quels effets secondaires Cibinqo peut-il provoquer?»).

Teneur en lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Cibinqo.

Teneur en sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Autres médicaments et Cibinqo

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments. Votre médecin peut modifier la dose ou vous demander d'arrêter de prendre Cibinqo si vous prenez certains des autres médicaments suivants:

-



médicaments pour le traitement des infections fongiques (tels que le fluconazole), la dépression (tels que la fluoxétine ou la fluvoxamine) ou les accidents vasculaires cérébraux (tels que la ticlopidine), car ils peuvent augmenter les effets secondaires de Cibinqo;

- médicaments pour le traitement du reflux gastrique (tels que les antiacides, la famotidine ou l'oméprazole), car ils peuvent réduire la quantité de Cibinqo dans votre sang;
- médicaments pour le traitement de la dépression (tels que le citalopram, le clobazam ou l'escitalopram), car Cibinqo peut augmenter leur effet;
- médicaments pour le traitement des neurofibromatoses de type I (tels que le sélumétinib), car Cibinqo peut augmenter leur effet;
- médicaments pour le traitement de la tuberculose (tels que la rifampicine), les convulsions ou les crises d'épilepsie (tels que la phénytoïne), le cancer de la prostate (tels que l'apalutamide, l'enzalutamide) ou pour le contrôle de l'infection par le VIH (tels que l'éfavirenz), car ils peuvent réduire l'efficacité de Cibinqo;
- médicaments pour le traitement des convulsions (tels que la S-méphénytoïne), car Cibinqo peut augmenter leur effet;
- médicaments pour le traitement de l'AVC (tels que le clopidogrel), car Cibinqo peut réduire leur effet;
- médicaments pour le traitement de l'AVC (tels que le dabigatran), car Cibinqo peut augmenter leur effet;
- médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (tels que la digoxine), car Cibinqo peut augmenter leurs effets secondaires;
- médicaments pour le traitement de l'asthme, la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique (tels que les traitements biologiques par anticorps, les médicaments contrôlant la réponse immunitaire de l'organisme comme la ciclosporine, les autres inhibiteurs de Janus kinase comme le baricitinib, l'upadacitinib), car ils peuvent augmenter le risque d'effets indésirables.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Cibinqo.

Veuillez également informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Cibinqo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Cibinqo ne doit pas être pris pendant la grossesse, voir aussi la rubrique «Quand Cibinqo ne doit-il pas être utilisé?».

Contraception chez la femme

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant toute la durée du traitement par Cibinqo et pendant au moins un mois après la dernière prise du traitement, afin d'éviter une grossesse. Si vous entamez une grossesse, veuillez en informer votre médecin, car Cibinqo ne peut pas être pris pendant la grossesse.

Allaitement



Cibinqo ne doit pas être utilisé pendant que vous allaitez, car il est possible que Cibinqo passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Cibinqo?

Prenez toujours ce médicament exactement selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose initiale recommandée chez l'adulte est de 100 mg une fois par jour.

Cibinqo peut être utilisé seul ou en association avec des médicaments appliqués sur la peau pour le traitement de l'eczéma.

Si vous souffrez de troubles rénaux qualifiés de modérés par votre médecin ou si certains autres médicaments vous ont été prescrits (voir «Autres médicaments et Cibinqo»), la dose de Cibinqo sera réduite de moitié, à 50 mg une fois par jour.

Cibinqo est déconseillé chez les patients présentant des troubles rénaux sévères.

Par ailleurs, votre médecin pourra suspendre temporairement le traitement ou y mettre fin définitivement si vos analyses de sang font apparaître un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes.

Cibinqo est prévu pour être pris par voie orale. Il convient d'avaler le comprimé pelliculé entier, avec de l'eau. Le comprimé pelliculé ne doit pas être divisé, écrasé, mâché ni cassé avant d'être avalé.

Vous pouvez prendre le comprimé pelliculé pendant ou hors des repas. En cas de nausées associées à la prise de ce médicament, il peut être utile de prendre le comprimé pelliculé avec un repas. Il peut être plus aisé de prendre les comprimés pelliculés chaque jour à la même heure pour ne pas les oublier.

Si vous avez pris plus de Cibinqo que vous n'auriez dû, veuillez contacter votre médecin. Certains des effets secondaires décrits à la rubrique «Quels effets secondaires Cibinqo peut-il provoquer?» peuvent vous concerner.

Si vous avez oublié une dose, prenez le comprimé dès que vous vous en souvenez.

Si vous avez oublié une prise et si la prise suivante intervient dans moins de 12 heures, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez simplement le comprimé suivant le lendemain, à l'horaire habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la prise que vous avez oubliée.

N'arrêtez pas la prise de Cibinqo sans en avoir discuté avec votre médecin au préalable.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Cibinqo peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Cibinqo (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cibinqo?»):

Effets secondaires graves

Quelques effets secondaires peuvent être graves et nécessiter une assistance médicale. Les effets secondaires graves sont occasionnels (concernent jusqu'à 1 personne sur 100).

Veuillez informer votre médecin ou demander une assistance médicale dans les meilleurs délais si vous remarquez les signes suivants:

- signes d'infection, tels que fièvre, accès de sueurs ou frissons, douleurs musculaires, toux ou essoufflement, sang dans les expectorations, perte de poids, diarrhée ou douleurs à l'estomac, brûlure lorsque vous urinez ou envie d'uriner plus fréquente que d'habitude, grande fatigue;
- symptômes tels qu'une jambe douloureuse et gonflée, des douleurs thoraciques ou un essoufflement peuvent être des signes de caillots sanguins dans les poumons, les jambes ou le bassin;
- zona (herpès zoster), une éruption cutanée douloureuse avec formation de cloques et/ou fièvre;



- si une dépression, des pensées suicidaires ou d'autres variations de l'humeur apparaissent ou s'aggravent.

Autres effets secondaires

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Zona (herpès zoster), boutons de fièvre (herpès simplex), vomissements, maux d'estomac, maux de tête, vertiges, acné, augmentation d'une enzyme appelée créatine phosphokinase, mise en évidence dans les analyses de sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Caillots sanguins dans les poumons, les jambes ou le bassin, pneumonie, faible nombre de plaquettes (mis en évidence dans les analyses de sang), faible nombre de globules blancs (mis en évidence dans les analyses de sang), taux élevé de cholestérol dans le sang (un type de lipides sanguins, mis en évidence dans les analyses de sang); voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Cibinqo?».

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cibinqo?

Les comprimés pelliculés de Cibinqo 50 mg sont de couleur rose et de forme ovale, et portent la mention «PFE» imprimée sur une face et «ABR 50» sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de Cibinqo 100 mg sont de couleur rose et de forme ronde, et portent la mention «PFE» imprimée sur une face et «ABR 100» sur l'autre face.

Principes actifs

Un comprimé pelliculé contient 50 mg ou 100 mg d'abrocitinib.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium.



Pelliculage: hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171), lactose monohydraté, macrogol 3350, triacétine (E 1518), oxyde de fer(III) (E 172).

Numéro d'autorisation

68174 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Cibinqo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Cibinqo 50 mg comprimés pelliculés:

Les comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes de 7 comprimés pelliculés chacune. Chaque boîte contient 14, 28 ou 91 comprimés pelliculés.

Cibinqo 100 mg comprimés pelliculés:

Les comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes de 7 comprimés pelliculés chacune. Chaque boîte contient 14, 28 ou 91 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V017

