

AVVERTENZA IMPORTANTE: INFEZIONI GRAVI, RISCHIO COMPLESSIVO DI DECESSO, MALATTIE TUMORALI, EVENTI CARDIOVASCOLARI GRAVI E COAGULI DI SANGUE

- **Rischio aumentato di infezioni gravi** di origine batterica, virale o fungina, nonché di infezioni che si manifestano in seguito a una malattia preesistente o a precarie condizioni fisiche, come ad esempio di tubercolosi. Il suo medico deve interrompere la terapia con Cibinqo finché l'infezione non è sotto controllo.
- **Rischio aumentato complessivo di morte** osservato in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) con un medicamento appartenente alla classe degli inibitori della Janus chinasi (JAK) rispetto a persone che assumono inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF). Cibinqo è un inibitore della JAK.
- **Malattie tumorali** sono comparse in pazienti trattati con Cibinqo. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un maggior rischio per determinati tipi di cancro, tra cui linfoma e cancro polmonare rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se lei **fuma o se ha fumato in passato**.

- **Rischio aumentato di eventi cardiovascolari gravi come infarto del miocardio, ictus o morte correlata** in persone che presentano almeno un fattore di rischio per le malattie cardiache (cardiovascolari) e che assumono un inibitore della JAK rispetto a persone che assumono inibitori del TNF. Ciò vale in particolare se lei **fuma o se ha fumato in passato**.
- Coaguli di sangue si sono verificati nei pazienti trattati con Cibinqo. Questo può essere un rischio per la vita e causare la morte. Le persone che assumono un inibitore della JAK presentano un **rischio aumentato di comparsa di coaguli di sangue nelle vene delle gambe** (trombosi venosa profonda), nei **polmoni** (embolia polmonare), e nelle **arterie** (trombosi arteriosa) rispetto a persone che assumono inibitori del TNF.

Per ulteriori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cibinqo?».

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Cibinqo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cibinqo®

Pfizer AG

Che cos'è Cibinqo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Cibinqo è un medicamento che contiene il principio attivo abrocitinib.

Cibinqo è un cosiddetto inibitore della Janus chinasi e si utilizza per alleviare l'infiammazione e il prurito nella dermatite atopica.

Cibinqo è usato negli adulti con dermatite atopica da moderata a grave (nota anche come eczema atopico, neurodermatite o eczema endogeno) quando i medicinali che si usano sulla pelle non forniscono sollievo al paziente o non sono consigliati.



Cibinqo può essere usato insieme ad altri medicinali che si applicano sulla pelle per il trattamento di un eczema oppure da solo.

L'uso di Cibinqo nella dermatite atopica (eczema atopico) può alleviare il prurito.

Quando non si può assumere Cibinqo?

Cibinqo non deve essere assunto:

- se è allergico ad abrocitinib o a uno dei componenti di questo medicinale (riportati al paragrafo «Cosa contiene Cibinqo?»);
- se ha un'infezione grave, inclusa la tubercolosi;
- se ha gravi problemi al fegato;
- se è incinta o sta allattando (cfr. il paragrafo «Si può assumere Cibinqo durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cibinqo?

Consulti il suo medico o un professionista sanitario prima di assumere Cibinqo:

- se ha un'infezione (febbre, sudorazione o brividi, dolori muscolari, tosse o respiro affannoso, sangue nell'espettorato, perdita di peso, diarrea o mal di pancia, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del solito, forte stanchezza) – Cibinqo può ridurre la capacità dell'organismo di combattere le infezioni e quindi aggravare un'infezione in corso o aumentare le probabilità di contrarre una nuova infezione;
- se ha o ha avuto in passato la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Il medico la sottoporrà a un esame per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Cibinqo ed è possibile che tale esame venga ripetuto durante il trattamento;
- se ha mai avuto un'infezione da virus dell'herpes (incluso fuoco di Sant'Antonio), poiché Cibinqo può causare la ricomparsa di tale malattia. Informi il suo medico se manifesta un'eruzione cutanea dolorosa con formazione di vescicole, poiché questo può essere un segno del fuoco di Sant'Antonio;
- se ha o ha mai avuto l'epatite B o C;
- se è stato vaccinato di recente o ha in programma di sottoporsi a una vaccinazione. La vaccinazione con vaccini vivi durante l'uso di Cibinqo deve essere evitata;
- se ha più di 65 anni;
- se fuma o ha fumato in passato;
- se ha o ha avuto problemi al cuore, calcificazione delle arterie, pressione del sangue elevata o valori elevati di colesterolo;
- se ha mai avuto coaguli di sangue, ad es. nelle vene delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare). Avvisi il suo medico se ha gambe gonfie e dolenti, dolore al torace o difficoltà respiratorie, poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nelle vene. I pazienti devono essere riesaminati ad intervalli regolari durante il trattamento con Cibinqo per rilevare eventuali variazioni del rischio di coaguli di sangue;
- se ha o ha avuto un cancro. Il suo medico dovrà dunque decidere se lei può comunque ricevere Cibinqo;
- se è a rischio di cancro della cute. A tutti i pazienti, in particolare a quelli con rischio aumentato di cancro della cute, si raccomanda un esame regolare della cute;
- se ha o ha avuto in passato una diverticolite (infiammazione in parti dell'intestino crasso) o ulcere nello stomaco o nell'intestino. Se ha sintomi di ulcera nello stomaco o nell'intestino o se sviluppa sintomi di diverticolite, ad es. febbre e dolori addominali o febbre e cambiamenti inspiegabili nelle sue abitudini intestinali, informi il suo medico. Durante il trattamento con Cibinqo, come con altri inibitori delle JAK, raramente sono state osservate perforazioni gastrointestinali (buchi nella parete dello



stomaco o dell'intestino).

Cibinqo, come altri medicinali con meccanismo d'azione simile, può aumentare il rischio di malattie tumorali.

Ulteriori esami di monitoraggio

Prima di iniziare il trattamento con Cibinqo e anche durante l'assunzione di Cibinqo, il suo medico dovrà sottoporla a un emocromo completo e ad esami del sangue per analizzare i seguenti valori:

- bassa conta dei linfociti. I linfociti sono globuli bianchi che aiutano l'organismo a difendersi dalle infezioni;
- bassa conta delle piastrine. Le piastrine (trombociti) sono piccoli frammenti incolori di cellule presenti nel nostro sangue che formano coaguli di sangue e bloccano o prevengono i sanguinamenti.

Non deve assumere Cibinqo se le sue conte dei linfociti o delle piastrine sono troppo basse. Se questi valori del sangue si modificano, è possibile che il suo medico interrompa o sospenda per un certo periodo il trattamento con Cibinqo. Potrebbero esserci dei cambiamenti anche di altri valori di laboratorio, ad es. dei suoi valori di colesterolo nel sangue.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di Cibinqo in bambini di età inferiore a 18 anni con dermatite atopica non sono dimostrate.

Pazienti anziani

Nei pazienti di età superiore a 65 anni gli effetti collaterali gravi sono più comuni rispetto ai pazienti più giovani. Bassi valori di piastrine e di globuli bianchi nonché casi di herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio) sono stati osservati più comunemente nei pazienti anziani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Gli effetti di Cibinqo sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine non sono noti. I pazienti che dopo l'assunzione di Cibinqo manifestano stordimento mentale devono astenersi dalla guida di veicoli e dall'utilizzo di macchine, fino a che lo stordimento mentale non si sarà risolto (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Cibinqo?»).

Contenuto di lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Cibinqo.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Altri medicinali e Cibinqo

Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere altri medicinali. Il suo medico potrebbe modificare la dose o dirle di interrompere l'assunzione di Cibinqo se assume alcuni dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (come ad es. fluconazolo), depressioni (come ad es. fluoxetina, fluvoxamina) o ictus (come ad es. ticlopidina), poiché possono intensificare gli effetti collaterali di Cibinqo;
- medicinali per il trattamento del reflusso acido dello stomaco (ad es. antiacidi, famotidina od omeprazolo), poiché possono ridurre la quantità di Cibinqo nel sangue;
- medicinali per il trattamento della depressione (ad es. citalopram, clobazam o escitalopram), poiché Cibinqo può intensificare il loro effetto;
-



medicamenti per il trattamento della neurofibromatosi di tipo I (ad es. selumetinib), poiché Cibinqo può intensificare il loro effetto;

- medicinali per il trattamento di tubercolosi (come ad es. rifampicina), crisi convulsive o crisi epilettiche (come ad es. fenitoina), cancro della prostata (come ad es. apalutamide, enzalutamide) o per il controllo dell'infezione da HIV (come ad es. efavirenz), poiché possono ridurre l'effetto di Cibinqo;
- medicinali per il trattamento delle crisi convulsive (ad es. S-mefenitoina), poiché Cibinqo può intensificare il loro effetto;
- medicinali per il trattamento dell'ictus (ad es. clopidogrel), poiché Cibinqo può ridurre il loro effetto;
- medicinali per il trattamento dell'ictus (ad es. dabigatran), poiché Cibinqo può intensificare il loro effetto;
- medicinali per il trattamento dell'insufficienza cardiaca (come ad es. digossina), poiché Cibinqo può intensificare i loro effetti collaterali.
- medicinali per il trattamento di asma, artrite reumatoide o dermatite atopica (ad es. terapie con anticorpi biologici, medicinali che controllano la risposta immunitaria dell'organismo, ad es. la ciclosporina, altri inibitori della Janus chinasi, ad es. baricitinib, upadacitinib), poiché possono aumentare il rischio di effetti collaterali.

Se una delle suddette condizioni la riguarda o ha dubbi in proposito, si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Cibinqo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può assumere Cibinqo durante la gravidanza o l'allattamento?

Se sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Cibinqo non deve essere assunto durante la gravidanza, cfr. anche il paragrafo «Quando non si può assumere Cibinqo?».

Contraccezione nelle donne

Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Cibinqo e per almeno 1 altro mese dopo l'ultimo trattamento con Cibinqo per evitare una gravidanza. Se rimane incinta deve informare il suo medico, poiché Cibinqo non deve essere assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Cibinqo non deve essere assunto durante l'allattamento, poiché Cibinqo potrebbe passare nel latte materno.

Come usare Cibinqo?

Assuma questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

La dose iniziale raccomandata per gli adulti è di 100 mg una volta al giorno.

Cibinqo può essere usato insieme a medicinali per l'eczema che si applicano sulla pelle oppure da solo.



Se ha problemi renali che il medico ha classificato come moderati o le sono stati prescritti alcuni altri medicinali (cfr. «Altri medicinali e Cibinqo»), la dose di Cibinqo verrà dimezzata a 50 mg una volta al giorno.

Cibinqo non è consigliato in pazienti con gravi problemi renali.

Inoltre, se i suoi esami del sangue mostrano basse conte di globuli bianchi o di piastrine, il suo medico può interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento.

Cibinqo è per uso orale. La compressa rivestita con film deve essere ingerita intera con dell'acqua. Non spezzi, frantumi, mastichi o rompa la compressa rivestita con film prima di ingerirla.

Può assumere le compresse rivestite con film con un pasto o lontano dai pasti. Se avverte nausea durante l'assunzione di questo medicamento, potrebbe essere d'aiuto assumere la compressa rivestita con film con un pasto. Per ricordare meglio di assumere il medicamento, potrebbe risulterle più semplice assumere le compresse rivestite con film ogni giorno alla stessa ora.

Se ha assunto più Cibinqo di quanto avrebbe dovuto, si rivolga al suo medico. Potrebbe manifestare alcuni degli effetti collaterali descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Cibinqo?».

Se ha dimenticato una dose, la assuma non appena se ne ricorda.

Se ha dimenticato di assumere una dose e mancano meno di 12 ore alla dose successiva, salti semplicemente la dose dimenticata e il giorno dopo assuma solo una dose singola come di consueto.

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente.

Non interrompa l'assunzione di Cibinqo senza aver prima consultato il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Cibinqo?

Con l'assunzione di Cibinqo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cibinqo?»):

Effetti collaterali gravi

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi e rendere necessario l'intervento del medico. Gli effetti collaterali gravi si manifestano non comunemente (possono riguardare fino a 1 persona su 100).

Informi il suo medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota i seguenti segni:

- segni di infezione, come febbre, attacchi di sudorazione o brividi, dolori muscolari, tosse o respiro affannoso, sangue nell'espettorato, perdita di peso, diarrea o dolore allo stomaco, bruciore durante la minzione o minzione più frequente del solito, forte stanchezza;
- sintomi come una gamba gonfia e dolente, dolore al torace o respiro affannoso, che possono essere indicativi di coaguli di sangue nei polmoni, nelle gambe o nel bacino;
- fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), un'eruzione cutanea dolorosa con formazione di vescicole e/o febbre;
- se si manifestano depressione, idee suicide o altri sbalzi di umore o un loro peggioramento.

Altri effetti collaterali

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), herpes labiale (herpes simplex), vomito, dolore addominale superiore, mal di testa, capogiro, acne, aumento di un enzima chiamato creatinfosfochinasi accertato da un esame del sangue.



Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1'000)

Coaguli di sangue nei polmoni, nelle gambe o nel bacino, polmonite, bassa conta di piastrine (accertata da un esame del sangue), bassa conta di globuli bianchi (accertata da un esame del sangue), valori elevati di colesterolo (un tipo di grasso nel sangue, accertato da un esame del sangue); cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cibinqo?».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cibinqo?

Le compresse rivestite con film di Cibinqo da 50 mg sono di colore rosa e di forma ovale, con impresso «PFE» su un lato e «ABR 50» sull'altro.

Le compresse rivestite con film di Cibinqo da 100 mg sono di colore rosa e di forma rotonda, con impresso «PFE» su un lato e «ABR 100» sull'altro.

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 50 mg o 100 mg di abrocitinib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico, amido di sodio glicolato, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa (E 464), titanio diossido (E 171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina (E 1518), ossido di ferro (III) (E 172).

Numero dell'omologazione

68174 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Cibinqo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film:

Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 7 compresse rivestite con film ciascuno. Ogni confezione contiene rispettivamente 14, 28 o 91 compresse rivestite con film.

Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film:



Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 7 compresse rivestite con film ciascuno. Ogni confezione contiene rispettivamente 14, 28 o 91 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V017

