

Folheto informativo: Informação para o doente

Cibinqo 50 mg comprimidos revestidos por película
Cibinqo 100 mg comprimidos revestidos por película
Cibinqo 200 mg comprimidos revestidos por película

abrocitinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Para além deste folheto, o seu médico irá dar-lhe um cartão do doente, que contém informação de segurança importante que precisa de saber. Traga este cartão sempre consigo.

O que contém este folheto:

1. O que é Cibinqo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cibinqo
3. Como tomar Cibinqo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cibinqo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cibinqo e para que é utilizado

Cibinqo contém a substância ativa abrocitinib. Pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da Janus cinase, que ajudam a reduzir a inflamação. Atua reduzindo a atividade de uma enzima do organismo chamada “Janus cinase”, que está envolvida na inflamação.

Cibinqo é utilizado para tratar adultos com dermatite atópica, também designada por eczema atópico, moderada a grave. Ao reduzir a atividade da enzima Janus cinase, Cibinqo atenua a comichão e a inflamação da pele. Isto, por sua vez, ajuda a reduzir as perturbações do sono e outras consequências do eczema atópico, tais como a ansiedade ou depressão e melhora a qualidade de vida global.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cibinqo

Não tome Cibinqo

- se tem alergia a abrocitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção grave ativa, incluindo tuberculose.
- se tem problemas graves de fígado.
- se está grávida ou a amamentar (ver secção “Gravidez, contraceção, amamentação e fertilidade”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes e durante o tratamento com Cibinqo se:

- tem uma infeção ou se contrair infeções com frequência. Informe o seu médico se tiver sintomas, tais como febre, feridas, sentir mais cansaço do que é habitual ou problemas dentários, pois podem ser sinais de infeção. Cibinqo pode reduzir a capacidade do seu organismo para combater as infeções e pode agravar uma infeção existente ou aumentar a probabilidade de contrair uma infeção nova. Se tem diabetes ou 65 anos de idade ou mais, poderá ter uma maior probabilidade de contrair infeções.
- tem ou já teve tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com tuberculose. O seu médico vai testá-lo quanto à tuberculose antes de iniciar Cibinqo e poderá repetir o teste durante o tratamento.
- alguma vez teve uma infeção pelo vírus do herpes (zona), pois Cibinqo pode permitir que reapareça. Informe o seu médico que tiver uma erupção na pele dolorosa com bolhas, pois pode ser um sinal de zona.
- alguma vez teve hepatite B ou hepatite C.
- recebeu recentemente ou planeia receber uma vacina (imunização) – isto é porque determinadas vacinas (as vacinas vivas) não são recomendadas durante a utilização de Cibinqo.
- teve anteriormente coágulos de sangue nas veias das pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolia pulmonar) ou se tem um risco aumentado de desenvolver estes problemas (por exemplo, foi submetido recentemente a uma grande cirurgia, se utiliza contraceptivos hormonais/terapêutica hormonal de substituição, se foi identificado um defeito da coagulação em si ou nos seus familiares próximos). O seu médico vai conversar consigo sobre se Cibinqo é apropriado para si. Informe o seu médico se, subitamente, ficar com falta de ar ou dificuldade em respirar, tiver dor no peito ou dor na parte superior das costas, inchaço nas pernas ou braços, dor ou sensibilidade nas pernas ou vermelhidão ou descoloração nas pernas ou braços, pois podem ser sinais de coágulos de sangue nas veias.
- tem ou teve problemas de coração, pois o seu médico vai conversar consigo sobre se Cibinqo é apropriado para si.
- tem ou teve cancro, fuma ou fumou no passado, pois o seu médico vai conversar consigo sobre se Cibinqo é apropriado para si.
- Foi observado cancro de pele não melanoma em doentes a tomar Cibinqo. O seu médico poderá recomendar que seja submetido a exames regulares à pele enquanto estiver a tomar Cibinqo. Se aparecerem novas lesões na pele durante ou após o tratamento ou se o aspeto de lesões existentes se alterar, informe o seu médico.

Análises de monitorização adicionais

O seu médico vai pedir análises ao sangue antes e durante o tratamento com Cibinqo e poderá ajustar o seu tratamento, se for necessário.

Crianças

Este medicamento não está aprovado para utilização em crianças com menos de 18 anos de idade porque a segurança e os benefícios de Cibinqo neste grupo etário ainda não foram totalmente estabelecidos.

Outros medicamentos e Cibinqo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cibinqo se estiver a tomar alguns dos medicamentos para tratar:

- infeções fúngicas (tais como, fluconazol), depressão (tais como, fluoxetina ou fluvoxamina), AVC (acidente vascular cerebral) (tais como, ticlopidina), pois podem aumentar os efeitos indesejáveis de Cibinqo.
- refluxo ácido no estômago (tais como, antiácidos, famotidina ou omeprazol), pois podem reduzir a quantidade de Cibinqo no sangue.
- depressão (tais como citalopram, clobazam ou escitalopram), pois Cibinqo pode aumentar os seus efeitos.

- neurofibromatose tipo 1 (tais como selumetinib), pois Cibinqo pode aumentar os seus efeitos.
- insuficiência cardíaca (tais como, digoxina) ou AVC (tais como, dabigatran), pois Cibinqo pode aumentar os seus efeitos.
- convulsões (tais como S-mefenitoína), pois Cibinqo pode aumentar os seus efeitos.
- AVC (tais como clopidogrel), pois Cibinqo pode diminuir os seus efeitos.
- asma, artrite reumatoide ou dermatite atópica (tais como terapêuticas com anticorpos biológicos, medicamentos que controlam a resposta imune do organismo tais como, ciclosporina, outros inibidores da Janus cinase tais como, baricitinib, upadacitinib), pois podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

O seu médico pode dizer-lhe para evitar utilizar ou parar de tomar Cibinqo se estiver a tomar alguns dos medicamentos para tratar:

- tuberculose (tais como, rifampicina), convulsões ou crises (tais como, fenitoína), cancro da próstata (tais como, apalutamida, enzalutamida) ou infeção pelo VIH (tais como, efavirenz), pois podem reduzir a eficácia de Cibinqo.

Se alguma das situações acima mencionadas se aplica a si ou se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cibinqo.

Gravidez, contraceção, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Contraceção nas mulheres

Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Cibinqo e, pelo menos, um mês após a sua última dose do tratamento. O seu médico pode aconselhá-la sobre métodos contraceptivos adequados.

Gravidez

Não utilize Cibinqo se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar pois pode ser prejudicial para o feto. Informe o seu médico imediatamente se engravidar ou pensar que pode ter engravidado durante o tratamento.

Amamentação

Não utilize Cibinqo durante a amamentação, pois desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno e se afeta o bebé. Deve decidir em conjunto com o seu médico se vai amamentar ou utilizar este medicamento.

Fertilidade

Cibinqo pode causar uma redução temporária da fertilidade em mulheres em idade fértil. Este efeito é reversível após a interrupção do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Cibinqo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

Cibinqo contém lactose mono-hidratada e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Idosos

Os doentes com 65 anos de idade ou mais podem ter um risco aumentado de infeções, ataque cardíaco ou de alguns tipos de cancro. O seu médico poderá decidir que Cibinqo não é adequado para si.

3. Como tomar Cibinqo

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cibinqo é um comprimido tomado por via oral. Poderá ser utilizado com outros medicamentos para o eczema que aplicam na pele ou poderá ser utilizado isolado.

A dose inicial recomendada é de 100 mg ou de 200 mg uma vez por dia, tal como receitado pelo seu médico. O seu médico poderá aumentar ou diminuir a sua dose, dependendo da forma como o medicamento está a atuar. Alguns doentes necessitam de uma dose inicial mais baixa e o seu médico poderá receitar-lhe 100 mg uma vez por dia, se tiver 65 anos de idade ou mais ou se tiver uma determinada história clínica ou condição médica. Se tem problemas de rins considerados moderados a graves ou se lhe receitaram determinados medicamentos, a dose inicial pode ser de 50 mg ou 100 mg uma vez por dia. A dose inicial que vai receber será baseada nas suas necessidades e na sua história clínica ou problema de saúde, por conseguinte, deve tomar sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Após iniciar o tratamento, o seu médico pode ajustar a dose com base no grau de eficácia do medicamento e em quaisquer efeitos indesejáveis que possa ter. Se o medicamento estiver a funcionar bem, a dose poderá ser reduzida. O tratamento também poderá ser interrompido temporária ou permanentemente se as análises ao sangue revelarem contagens baixas de glóbulos brancos ou de plaquetas.

Se está a tomar Cibinqo há 24 semanas e continua sem ter qualquer melhoria, o seu médico poderá decidir parar o tratamento de forma permanente.

Deve engolir o comprimido inteiro com água. Não divida, esmague ou mastigue o comprimido antes de o engolir, pois pode alterar a quantidade de medicamento que entra para a corrente sanguínea.

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos. Caso se sinta enjoado (náuseas) quando toma o comprimido, tomá-lo com alimentos poderá ajudar. Para o ajudar a lembrar-se de tomar o medicamento, sugere-se que o tome à mesma hora todos os dias.

Se tomar mais Cibinqo do que deveria

Se tomar mais Cibinqo do que deveria, contacte o seu médico. Poderá ter alguns dos efeitos indesejáveis descritos na secção 4.

Caso se tenha esquecido de tomar Cibinqo

- Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que a próxima dose deva ser tomada daí a menos de 12 horas.
- Se faltarem menos de 12 horas para tomar a próxima dose, omita a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cibinqo

Não deve parar de tomar Cibinqo sem falar antes com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Fale com o seu médico e procure assistência médica imediatamente se tiver quaisquer sinais de:

- Zona (herpes zoster), uma erupção na pele dolorosa com bolhas e febre
- Coágulos de sangue nos pulmões, pernas ou pélvis com sintomas tais como uma perna inchada dolorosa, dor no peito ou falta de ar

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Sentir-se enjoado (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Herpes labial e outros tipos de infecções pelo *herpes simplex*
- Vômitos
- Dor de barriga
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Acne
- Aumento de uma enzima chamada creatina fosfocinase, revelado por uma análise ao sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pneumonia (infecção dos pulmões)
- Contagem baixa de plaquetas revelada por uma análise ao sangue
- Contagem baixa de glóbulos brancos revelada por uma análise ao sangue
- Nível elevado de gordura (colesterol) no sangue revelado por uma análise ao sangue (ver secção 2 “Advertências e precauções”)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cibinqo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no frasco e na película do blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cibinqo

- A substância ativa é abrocitinib.
Cada comprimido de 50 mg contém 50 mg de abrocitinib.
Cada comprimido de 100 mg contém 100 mg de abrocitinib.
Cada comprimido de 200 mg contém 200 mg de abrocitinib.

- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460i), hidrogenofosfato de cálcio anidro (E341ii), carboximetilamido sódico, estearato de magnésio (E470b).
Película de revestimento: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol (E1521), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (E172) (ver secção 2 “Cibinqo contém lactose e sódio).

Qual o aspeto de Cibinqo e conteúdo da embalagem

Cibinqo 50 mg comprimidos são comprimidos ovais, cor de rosa, com aproximadamente 11 mm de comprimento e 5 mm de largura, com “PFE” gravado numa face e “ABR 50” na outra.

Cibinqo 100 mg comprimidos são comprimidos redondos, cor de rosa, com aproximadamente 9 mm de diâmetro, com “PFE” gravado numa face e “ABR 100” na outra.

Cibinqo 200 mg comprimidos são comprimidos ovais, cor de rosa, com aproximadamente 18 mm de comprimento e 8 mm de largura, com “PFE” gravado numa face e “ABR 200” na outra.

Os comprimidos de 50 mg, 100 mg e 200 mg são fornecidos em blisters de cloreto de polivinilideno (PVDC) selados com película de alumínio ou frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com fecho de polipropileno. Cada embalagem blister contém 14, 28 ou 91 comprimidos. Cada frasco contém 14 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36-1-488-37-00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel.: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

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 A.E.
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 A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.