Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cibinqo 50 mg Filmtabletten
Cibinqo 100 mg Filmtabletten
Cibinqo 200 mg Filmtabletten

Abrocitinib

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Zusätzlich zu dieser Packungsbeilage erhalten Sie von Ihrem Arzt einen Patientenpass mit wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie kennen müssen. Führen Sie den Patientenpass bitte stets bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CIBINQO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIBINQO BEACHTEN?
3. WIE IST CIBINQO EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CIBINQO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CIBINQO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cibinqo enthält den Wirkstoff Abrocitinib. Cibinqo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Januskinase-Hemmer (Inhibitoren) genannt werden und die helfen, Entzündungen zu reduzieren. Cibinqo wirkt, indem es die Aktivität eines Enzyms im Körper namens „Januskinase“ reduziert, das an Entzündungen beteiligt ist.

Cibinqo wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch als atopisches Ekzem oder Neurodermitis bekannt, eingesetzt. Durch eine Hemmung der Aktivität der Januskinase-Enzyme lindert Cibinqo den Juckreiz und die Entzündung der Haut. Dadurch wiederum können Schlafstörungen und andere Folgen des atopischen Ekzems, wie z. B. Angstzustände oder Depressionen, verringert und die allgemeine Lebensqualität verbessert werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CIBINQO BEACHTEN?

Cibinqo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Abrocitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwerwiegende aktive Infektion haben, einschließlich Tuberkulose,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Cibinqo mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Infektion haben oder häufig Infektionen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie Fieber oder Wunden auftreten, wenn Sie sich müder als sonst fühlen, oder wenn Zahnprobleme auftreten, da dies Anzeichen für eine Infektion sein können. – Cibinqo kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen. Wenn Sie Diabetes haben oder 65 Jahre alt oder älter sind, kann die Wahrscheinlichkeit, Infektionen zu bekommen, erhöht sein.
- Tuberkulose haben oder hatten oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Cibinqo und möglicherweise während der Behandlung erneut auf Tuberkulose testen.
- bereits einmal eine Herpes-Infektion (Gürtelrose) hatten, denn durch Cibinqo kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder auftreten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Cibinqo einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.
- bereits einmal Hepatitis B oder C hatten.
- kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten haben oder eine Impfung planen – bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) werden während der Anwendung von Cibinqo nicht empfohlen.
- bereits früher Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten oder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Blutgerinnsels haben (zum Beispiel: wenn Sie vor Kurzem eine größere Operation hatten, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel/eine Hormonersatztherapie anwenden, wenn bei Ihnen oder einem Ihrer nahen Verwandten eine Blutgerinnungsstörung festgestellt wird). Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Cibinqo für Sie geeignet ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, Brustschmerzen oder Schmerzen im oberen Rücken, Schwellung im Bein oder Arm, Schmerzen oder Druckschmerzen im Bein oder Rötung bzw. Verfärbung im Bein oder Arm auftreten, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- Herzprobleme haben oder hatten. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Cibinqo für Sie geeignet ist.
- Krebs haben oder in der Vergangenheit hatten, rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Cibinqo für Sie geeignet ist.
- Bei Patienten, die Cibinqo einnahmen, wurde nicht-melanozytärer Hautkrebs berichtet. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von Cibinqo regelmäßig Hautuntersuchungen durchführen lassen. Sollten während oder nach der Therapie neue Hautveränderungen auftreten oder bestehende Hautläsionen ihr Aussehen verändern, informieren Sie Ihren Arzt.

Zusätzliche Tests zur Überwachung
Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Cibinqo Blutuntersuchungen durchführen und Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen.

Kinder
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen, da die Sicherheit und der Nutzen von Cibinqo in dieser Altersgruppe noch nicht belegt sind.

Einnahme von Cibinqo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Cibinqo insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen anwenden:

- Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol), Depressionen (z. B. Fluoxetin oder Fluvoxamin), Schlaganfall (z. B. Ticlopidin), da diese die Nebenwirkungen von Cibinqo verstärken können.
- Magensäurerückfluss (z. B. Antazida, Famotidin oder Omeprazol), da diese die Menge an Cibinqo in Ihrem Blut verringern können.
- Depression (z. B. Citalopram, Clobazam oder Escitalopram), da Cibinqo deren Wirkung verstärken kann.
- Neurofibromatose Typ I (z. B. Selumetinib), da Cibinqo dessen Wirkung verstärken kann.
- Herzinsuffizienz (z. B. Digoxin) oder Schlaganfall (z. B. Dabigatran), da Cibinqo deren Wirkung verstärken kann.
- Krampfanfälle (z. B. S-Mephenytoin), da Cibinqo dessen Wirkung verstärken kann.
- Schlaganfall (z. B. Clopidogrel), da Cibinqo dessen Wirkung verringern kann.
- Asthma, rheumatoide Arthritis oder atopische 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.

Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Einnahme von Cibinqo zu vermeiden oder zu beenden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen einnehmen:

- Tuberkulose (z. B. Rifampicin), Krampfanfälle oder Anfälle (z. B. Phenytoin), Prostatakrebs (z. B. Apalutamid, Enzalutamid) oder HIV-Infektion (z. B. Efavirenz), da diese die Wirkung von Cibinqo verringern können.

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

Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütung bei Frauen
Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit Cibinqo und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis des Arzneimittels eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt kann Sie über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung beraten.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Cibinqo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, da Cibinqo dem sich entwickelnden Baby schaden kann. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, während der Behandlung schwanger geworden zu sein.

Stillzeit
Nehmen Sie Cibinqo nicht ein, während Sie stillen, weil nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Auswirkungen auf das Baby hat. Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen oder Cibinqo einnehmen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Bei Frauen im gebärfähigen Alter kann Cibinqo die Fortpflanzungsfähigkeit vorübergehend verringern. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen der Behandlung reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Cibinqo hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Cibinqo enthält Lactose-Monohydrat und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ältere Patienten
Patienten im Alter von 65 Jahren und älter sind möglicherweise einem erhöhten Risiko für Infektionen, Herzinfarkt und bestimmte Krebsarten ausgesetzt. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Cibinqo für Sie nicht geeignet ist.

3. WIE IST CIBINQO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cibinqo ist eine Tablette zum Einnehmen. Cibinqo kann zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung eines Ekzems zum Auftragen auf die Haut oder allein angewendet werden.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 Jahren bis 17 Jahren) mit einem Körpergewicht von mindestens 59 kg beträgt 100 mg oder 200 mg einmal täglich, wie von Ihrem Arzt verschrieben. Ihr Arzt kann Ihre Dosis je nach Wirksamkeit des Arzneimittels erhöhen oder verringern.

Manche Patienten benötigen eine niedrigere Anfangsdosis. Sie erhalten von Ihrem Arzt möglicherweise 100 mg einmal täglich, wenn Sie:

- 65 Jahre oder älter sind

- eine bestimmte medizinische Vorgeschichte haben oder an bestimmten Erkrankungen leiden

- ein/e Jugendliche/r (im Alter von 12 Jahren bis 17 Jahren) mit einem Körpergewicht von 25 kg bis 58 kg sind

Wenn Sie mittelschwere bis schwere Nierenprobleme haben oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, kann die Anfangsdosis entweder 50 mg oder 100 mg einmal täglich betragen. Die Anfangsdosis wird auf Grundlage Ihrer Bedürfnisse und medizinischen Vorgeschichte oder Ihres Gesundheitszustandes festgelegt. Daher sollten Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Nach dem Beginn der Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis je nach Wirksamkeit und möglicher Nebenwirkung, die bei Ihnen auftritt, anpassen. Wenn das Arzneimittel gut wirkt, kann die Dosis verringert werden. Die Behandlung kann auch vorübergehend oder endgültig abgesetzt werden, wenn Blutuntersuchungen eine niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen zeigen.

Wenn Sie Cibinqo 24 Wochen lang eingenommen haben und sich Ihr Zustand nicht verbessert hat, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung endgültig zu beenden.

Sie sollten Ihre Tablette im Ganzen mit Wasser schlucken. Die Tablette darf vor dem Einnehmen nicht zerteilt, zerdrückt oder gekaut werden, da sich dadurch die Menge des Wirkstoffs, die in Ihren Körper gelangt, verringern kann.

Sie können die Tablette mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Wenn Ihnen nach der Einnahme des Arzneimittels übel wird, kann es hilfreich sein, es mit einer Mahlzeit einzunehmen. Um sich besser an die Einnahme von Cibinqo zu erinnern, wird empfohlen, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cibinqo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Cibinqo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnten einige der Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Wenn Sie die Einnahme von Cibinqo vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, Ihre nächste Dosis ist in weniger als 12 Stunden fällig.
- Wenn weniger als 12 Stunden bis zur nächsten Einnahme verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cibinqo abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Cibinqo nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen für die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Gürtelrose (Herpes zoster), ein schmerzhafter Hautausschlag mit Blasen und Fieber
- Blutgerinnsel in der Lunge, den Beinen oder im Becken mit Symptomen wie schmerzhaft geschwollenen Beinen, Schmerzen in der Brust oder Kurzatmigkeit

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieberbläschen und andere Arten von Herpes-simplex-Infektionen
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Akne
- Anstieg eines Enzyms namens Kreatinphosphokinase, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- geringe Zahl von Blutplättchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung
- geringe Zahl von weißen Blutkörperchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (Lymphozyten und Neutrophile)
- hohe Blutfettwerte (Cholesterin), nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CIBINQO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder Blisterfolie nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cibinqo enthält

- Der Wirkstoff ist Abrocitinib.

Jede 50 mg Tablette enthält 50 mg Abrocitinib.
Jede 100 mg Tablette enthält 100 mg Abrocitinib.
Jede 200 mg Tablette enthält 200 mg Abrocitinib.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E460i), Calciumhydrogenphosphat (E341ii), Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (E470b)
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol (E1521), Triacetin (E1518), Eisen(III)-oxid (E172) (siehe Abschnitt 2, „Cibinqo enthält Lactose und Natrium“)

Wie Cibinqo aussieht und Inhalt der Packung
Cibinqo 50 mg Tabletten sind rosafarbene, etwa 11 mm lange und 5 mm breite, ovale Tabletten mit der Prägung „PFE” auf der einen und „ABR 50” auf der anderen Seite.

Cibinqo 100 mg Tabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 9 mm mit der Prägung „PFE” auf der einen und „ABR 100” auf der anderen Seite.

Cibinqo 200 mg Tabletten sind rosafarbene, etwa 18 mm lange und 8 mm breite, ovale Tabletten mit der Prägung „PFE” auf der einen und „ABR 200” auf der anderen Seite.

Die Tabletten mit 50 mg, 100 mg und 200 mg werden in Polyvinylidenchlorid (PVDC)-Blisterpackungen mit Aluminiumfolien-Deckfolie oder Flaschen aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit Polypropylenverschluss zur Verfügung gestellt. Eine Blisterpackung enthält 14, 28 oder 91 Tabletten. Jede Flasche enthält 14 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.
25F23