Notice : Information du patient

Cibinqo 50 mg, comprimés pelliculés
Cibinqo 100 mg, comprimés pelliculés
Cibinqo 200 mg, comprimés pelliculés

abrocitinib

▼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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

En plus de cette notice, votre médecin vous remettra une carte patient contenant des informations importantes de sécurité que vous devez connaître. Conservez cette carte patient sur vous.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CIBINQO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIBINQO
3. COMMENT PRENDRE CIBINQO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CIBINQO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CIBINQO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Cibinqo contient la substance active abrocitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de Janus kinase, qui favorisent la réduction de l'inflammation. Il agit en réduisant l'activité d'une enzyme de l'organisme appelée « Janus kinase », qui est impliquée dans l'inflammation.

Cibinqo est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique. En réduisant l'activité des enzymes Janus kinase, Cibinqo diminue les démangeaisons et l'inflammation de la peau. Cela peut également permettre de réduire les troubles du sommeil et d'autres conséquences de l'eczéma atopique telles que l'anxiété ou la dépression et d'améliorer la qualité de vie globale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CIBINQO

Ne prenez jamais Cibinqo

- si vous êtes allergique à l'abrocitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez une infection grave en cours, y compris la tuberculose ;
- si vous avez des problèmes hépatiques (de foie) sévères ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, contraception, allaitement et fertilité »).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant et pendant le traitement par Cibinqo si vous :

- avez une infection ou si vous avez souvent des infections. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue plus importante que d'habitude ou problèmes dentaires, car il peut s'agir de signes d'infection. Cibinqo peut réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque d'avoir une nouvelle infection. Si vous souffrez de diabète ou si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus, vous avez un risque accru d'avoirdes infections ;
- avez, ou avez eu, la tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin vous fera effectuer des tests de dépistage de la tuberculose avant de débuter le traitement par Cibinqo et pourra répéter les tests au cours du traitement ;
- avez déjà eu une infection par l'herpès (zona), car Cibinqo peut favoriser sa récidive. Prévenez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, car cela peut être un signe de zona ;
- avez déjà eu l'hépatite B ou l'hépatite C ;
- avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir une vaccination (immunisation), car certains vaccins (vaccins vivants) ne sont pas recommandés pendant l'utilisation de Cibinqo ;
- avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ou présentez un risque accru de développer cette affection (par exemple : si vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure, si vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal substitutif, si un défaut de coagulation est identifié chez vous ou chez vos parents proches). Votre médecin discutera avec vous pour savoir si Cibinqo est adapté à votre cas. Alertezvotre médecin si vous ressentez un essoufflement soudain ou des difficultés pour respirer, une douleur thoracique ou une douleur dans le haut du dos, un gonflement de la jambe ou du bras, une douleur ou une sensibilité de la jambe, ou une rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras, car il peut s'agir d'un signe de présence de caillots sanguins dans les veines ;
- avez ou avez eu des problèmes cardiaques, ainsi votre médecin pourra en discuter avec vous pour savoir si Cibinqo est adapté à votre cas ;
- avez ou avez eu un cancer, fumez ou avez fumé dans le passé, ainsi votre médecin pourra en discuter avec vous pour savoir si Cibinqo est adapté à votre cas ;
- Un cancer de la peau non mélanome a été observé chez des patients traités par Cibinqo. Votre médecin peut vous recommander d'effectuer des examens réguliers de la peau pendant le traitement par Cibinqo. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'aspect, prévenez votre médecin.

Tests de surveillance supplémentaires
Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et pendant le traitement par Cibinqo et pourra adapter votre traitement si nécessaire.

Enfants
L'utilisation de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'est pas approuvée car la sécurité et les bénéfices de Cibinqo n'ont pas encore été établis.

Autres médicaments et Cibinqo
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Cibinqo si vous prenez certains des médicaments permettant de traiter :

- les infections fongiques (tels que le fluconazole), la dépression (tels que la fluoxétine ou la fluvoxamine), les accidents vasculaires cérébraux (tels que la ticlopidine), car ils peuvent augmenter les effets indésirables de Cibinqo ;
- les reflux gastriques (tels que les antiacides, la famotidine ou l'oméprazole), car ils peuvent réduire la quantité de Cibinqo dans votre sang ;
- la dépression (tels que le citalopram, le clobazam ou l'escitalopram), car Cibinqo peut augmenter leurs effets ;
- la neurofibromatose de type I (tels que le sélumétinib), car Cibinqo peut augmenter ses effets ;
- l'insuffisance cardiaque (tels que la digoxine) ou les accidents vasculaires cérébraux (tels que le dabigatran), car Cibinqo peut augmenter leurs effets ;
- les crises convulsives (tels que la S-méphénytoïne), car Cibinqo peut augmenter ses effets ;
- les accidents vasculaires cérébraux (tels que le clopidogrel), car Cibinqo peut diminuer ses effets ;
- 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.

Votre médecin peut vous demander d'éviter d'utiliser ou d'arrêter de prendre Cibinqo si vous prenez certains médicaments pour traiter :

- la tuberculose (tels que la rifampicine), les crises convulsives ou les crises (tels que la phénytoïne), le cancer de la prostate (tels que l'apalutamide, l'enzalutamide) ou l'infection par le VIH (tels que l'éfavirenz), car ils peuvent réduire l'efficacité de Cibinqo.

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

Grossesse, contraception, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou

pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraception chez la femme
Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Cibinqo, et pendant au moins un mois après l'administration de la dernière dose du traitement. Votre médecin pourra vous donner des conseils concernant les méthodes de contraception appropriées.

Grossesse
N'utilisez pas Cibinqo si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, car il peut nuire au développement du bébé. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte ou si vous pensez avoir pu tomber enceinte pendant le traitement.

Allaitement
N'utilisez pas Cibinqo pendant l'allaitement car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel et affecte le bébé. Vous devez décider avec votre médecin si vous allez allaiter ou utiliser ce médicament.

Fertilité
Cibinqo peut entraîner une réduction temporaire de la fertilité chez les femmes en âge de procréer. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cibinqo n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cibinqo contient du lactose monohydraté et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Personnes âgées
Les patients âgés de 65 ans et plus peuvent présenter un risque accru d'infections, de crise cardiaque et de certains types de cancer. Il se peut que votre médecin décideque Cibinqo n'est pas adapté à votre cas.

3. COMMENT PRENDRE CIBINQO

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Cibinqo est un comprimé à prendre par voie orale (par la bouche). Il peut être utilisé avec d'autres médicaments contre l'eczéma que vous appliquez sur la peau ou il peut être utilisé seul.

La dose initiale recommandée pour les adultes et les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) pesant au moins 59 kg est de 100 mg ou 200 mg une fois par jour, selon la prescription de votre médecin. Votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose en fonction de l'efficacité du médicament.

Certains patients ont besoin d'une dose initiale plus faible et votre médecin pourra vous donner 100 mg une fois par jour si vous :

- avez 65 ans ou plus ;

- avez certains antécédents médicaux ou affections médicales ;-

êtes un adolescent (âgé de 12 ans à 17 ans) pesant de 25 kg à 58 kg..

Si vous avez des problèmes rénaux modérés à sévères, ou si certains autres médicaments vous sont prescrits, la dose initiale peut être de 50 mg ou 100 mg une fois par jour. Vous recevrez une dose initiale basée sur vos besoins et vos antécédents médicaux ou votre état de santé, vous devrez donc toujours prendre ce médicament exactement selon les indications de votre médecin.

Après le début du traitement, votre médecin peut ajuster la dose en fonction de l'efficacité du médicament et des éventuels effets indésirables que vous présentez. Si le médicament fonctionne bien, la dose pourra être réduite. Le traitement pourra également être arrêté de façon temporaire ou définitive si les analyses de sang révèlent un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes.

Si vous avez pris Cibinqo pendant 24 semaines et que vous ne présentez toujours aucune amélioration, votre médecin pourra décider d'arrêter définitivement le traitement.

Vous devez avaler votre comprimé entier avec de l'eau. Ne coupez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas le comprimé avant de l'avaler car cela pourrait modifier la quantité de médicament qui pénètre dans votre organisme.

Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Si vous avez envie de vomir (nausées) en prenant ce médicament, le fait de le prendre avec de la nourriture pourrait vous aider. Pour vous permettre de vous rappeler de prendre votre médicament, il est conseillé de le prendre à la même heure chaque jour.

Si vous avez pris plus de Cibinqo que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Cibinqo que vous n'auriez dû, contactez votre médecin. Vous pouvez présenter certains des effets indésirables décrits dans la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre Cibinqo

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que la prise de votre prochaine dose ne soit prévue dans moins de 12 heures.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prise de votre prochaine dose, sautez simplement la dose oubliée et prenez votre prochaine dose habituelle au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cibinqo
Vous ne devez pas arrêter de prendre Cibinqo sans en parler au préalable avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Adressez-vous à votre médecin et demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes de :

- zona (herpès zoster), une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre ;
- caillots sanguins dans les poumons, les jambes ou le bassin accompagnés de symptômes tels qu'une jambe douloureuse et gonflée, une douleur dans la poitrine ou un essoufflement.

Autres effets indésirables

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Boutons de fièvre et autres types d'infections à l'herpès simplex
- Vomissements
- Maux d'estomac
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses
- Acné
- Augmentation d'une enzyme appelée créatine phosphokinase, mise en évidence par une analyse de sang

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Pneumonie (infection pulmonaire)
- Faible nombre de plaquettes révélé par une analyse de sang
- Faible nombre de globules blancs révélé par une analyse de sang (lymphocytes et neutrophiles)
- Taux élevé de lipides sanguins (cholestérol) révélé par une analyse de sang (voir rubrique 2 Avertissements et précautions)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CIBINQO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon et la feuille de la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Cibinqo

- La substance active est l'abrocitinib.

Chaque comprimé de 50 mg contient 50 mg d'abrocitinib.
Chaque comprimé de 100 mg contient 100 mg d'abrocitinib.
Chaque comprimé de 200 mg contient 200 mg d'abrocitinib.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline (E460i), hydrogénophosphate de calcium anhydre (E341ii), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium (E470b).
Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol (E1521), triacétine (E1518), oxyde de fer rouge (E172) (voir rubrique 2 Cibinqo contient du lactose et du sodium).

Comment se présente Cibinqo et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Cibinqo 50 mg sont des comprimés ovales roses, d'environ 11 mm de long et 5 mm de large, comportant la mention « PFE » sur une face et la mention « ABR 50 » sur l'autre face.

Les comprimés de Cibinqo 100 mg sont des comprimés ronds roses, d'environ 9 mm de diamètre, comportant la mention « PFE » sur une face et la mention « ABR 100 » sur l'autre face.

Les comprimés de Cibinqo 200 mg sont des comprimés ovales roses, d'environ 18 mm de long et 8 mm de large, comportant la mention « PFE » sur une face et la mention « ABR 200 » sur l'autre face.

Les comprimés de 50 mg, 100 mg et 200 mg sont fournis sous plaquettes en chlorure de polyvinylidène (PVDC) avec opercule en feuille d'aluminium ou en flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) muni d'un bouchon en polypropylène. Chaque plaquette contient 14, 28 ou 91 comprimés. Chaque flacon contient 14 ou 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments :
https://www.ema.europa.eu/
25F23