Cibinqo

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cibinqo 50 mg filmomhulde tabletten
Cibinqo 100 mg filmomhulde tabletten
Cibinqo 200 mg filmomhulde tabletten

abrocitinib

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als aanvulling op deze bijsluiter zal uw arts u een patiëntenkaart geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat waarvan u op de hoogte moet zijn. Houd deze patiëntenkaart bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CIBINQO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CIBINQO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cibinqo bevat de werkzame stof abrocitinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die Janus-kinaseremmers worden genoemd en die helpen ontstekingen te verminderen. Het werkt door de activiteit van een bepaald enzym in het lichaam te verlagen. Dit enzym wordt ‘Janus-kinase’ genoemd en is betrokken bij ontsteking.

Cibinqo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd. Door de activiteit van Janus-kinase-enzymen te verlagen, vermindert Cibinqo jeuk en ontsteking van de huid. Dit kan op zijn beurt slaapstoornissen en andere gevolgen van atopisch eczeem, zoals angst of depressie, verminderen en de algehele kwaliteit van leven verbeteren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige infectie die nog niet over is, waaronder tuberculose.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding (zie de rubriek over “zwangerschap, anticonceptie, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en tijdens de behandeling:

- als u een infectie heeft of als u vaak infecties krijgt. Vertel het uw arts als u verschijnselen krijgt zoals koorts, wonden, u vermoeider voelen dan normaal of gebitsproblemen, omdat dit verschijnselen van een infectie kunnen zijn. Het kan zijn dat uw lichaam door Cibinqo minder goed infecties kan bestrijden en een bestaande infectie daardoor erger wordt of dat Cibinqo de kans dat u een nieuwe infectie krijgt verhoogt. Als u diabetes heeft of 65 jaar of ouder bent, kunt u een verhoogde kans op infecties hebben.
- als u tuberculose heeft of u tuberculose heeft gehad, of u in nauw contact bent geweest met iemand met tuberculose. Uw arts zal u op tuberculose testen vóór het starten van de behandeling met Cibinqo. Het kan zijn dat hij/zij deze test tijdens de behandeling wil herhalen.
- als u ooit een herpesinfectie (gordelroos) heeft gehad, omdat dit door Cibinqo mogelijk kan terugkomen. Vertel het uw arts als u een pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt, want dit kan een teken van gordelroos zijn.
- als u ooit hepatitis B of hepatitis C heeft gehad.
- als u onlangs gevaccineerd bent of u van plan bent u te laten vaccineren (immunisatie) – dit is omdat bepaalde vaccins (levende vaccins) niet worden aanbevolen tijdens het gebruik van Cibinqo.
- als u eerder bloedpropjes (stolsels) heeft gehad in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie) of een grotere kans heeft om dit te krijgen (bijvoorbeeld: als u onlangs een zware operatie heeft gehad, als u hormonale anticonceptiva/hormoonvervangingstherapie krijgt, als bij u of uw naaste familieleden een stollingsstoornis is vastgesteld). Uw arts zal met u bespreken of Cibinqo geschikt is voor u. Vertel het uw arts als u plotseling kortademig wordt of moeite met ademhalen krijgt, pijn in uw borst of pijn in uw bovenrug, zwelling van de benen of armen, pijn of gevoeligheid in de benen, of roodheid of verkleuring in de benen of armen, omdat dit verschijnselen van bloedpropjes in de aderen kunnen zijn.
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad, omdat uw arts met u zal bespreken of Cibinqo geschikt is voor u.
- als u kanker heeft of heeft gehad, rookt of in het verleden heeft gerookt, omdat uw arts met u zal bespreken of Cibinqo geschikt is voor u.
- Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Cibinqo namen. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoeken te laten doen tijdens de behandeling met Cibinqo. Ziet u dat er nieuwe schade aan uw huid ontstaat tijdens of na de behandeling of ziet u bestaande schade aan uw huid van uiterlijk veranderen? Vertel dat dan aan uw arts.

Aanvullende controletests
Uw arts zal vóór en tijdens uw behandeling met Cibinqo bloedonderzoek laten uitvoeren en kan uw behandeling indien nodig aanpassen.

Kinderen
Dit geneesmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar omdat de veiligheid en voordelen van Cibinqo nog niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cibinqo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts of apotheker, voordat u Cibinqo inneemt, met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van:

- schimmelinfecties (zoals fluconazol), depressie (zoals fluoxetine of fluvoxamine), beroerte (zoals ticlopidine), omdat deze middelen de kans op bijwerkingen van Cibinqo kunnen verhogen.
- brandend maagzuur (zoals zuurremmers, famotidine of omeprazol), omdat deze middelen de hoeveelheid Cibinqo in uw bloed kunnen verminderen.
- depressie (zoals citalopram, clobazam of escitalopram), omdat Cibinqo de effecten van deze middelen kan versterken.
- neurofibromatose type I (zoals selumetinib), omdat Cibinqo de effecten van dit middel kan versterken.
- hartfalen (zoals digoxine) of beroerte (zoals dabigatran), omdat Cibinqo de effecten van deze middelen kan versterken.
- epileptische aanvallen (zoals S-mefenytoïne), omdat Cibinqo de effecten van dit middel kan versterken.
- beroerte (zoals clopidogrel), omdat Cibinqo de effecten van dit middel kan verminderen.
- astma, reumatoïde artritis of atopische dermatitis (zoals behandelingen met biologische antilichamen, geneesmiddelen die de afweerreactie van het lichaam regelen zoals ciclosporine, andere Janus-kinaseremmers zoals baricitinib, upadacitinib), omdat deze middelen de kans op bijwerkingen kunnen verhogen.

Uw arts kan u vertellen dat u Cibinqo niet mag gaan innemen of dat u moet stoppen met het innemen van Cibinqo als u bepaalde medicijnen inneemt voor de behandeling van:

- tuberculose (zoals rifampicine), aanvallen of toevallen (zoals fenytoïne), prostaatkanker (zoals apalutamide, enzalutamide) of hiv-infectie (zoals efavirenz), omdat deze middelen ervoor kunnen zorgen dat Cibinqo minder goed werkt.

Is een van de bovenstaande situaties op u van toepassing of twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Cibinqo inneemt.

Zwangerschap, anticonceptie, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie bij vrouwen
Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens uw behandeling met Cibinqo en gedurende minimaal één maand na de laatste dosis van uw behandeling. Uw arts kan u advies geven over geschikte anticonceptiemethoden.

Zwangerschap
Gebruik Cibinqo niet als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, omdat Cibinqo schade kan toebrengen aan de zich ontwikkelende baby. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt of als u denkt zwanger te zijn tijdens de behandeling.

Borstvoeding
Gebruik Cibinqo niet in de periode dat u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of dit middel in de moedermelk terechtkomt en de baby schade toebrengt. U moet samen met uw arts beslissen of u borstvoeding gaat geven of dit middel gaat gebruiken.

Vruchtbaarheid
Vrouwen die zwanger kunnen worden, kunnen door Cibinqo tijdelijk minder vruchtbaar zijn. Dit effect verdwijnt weer na stopzetting van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cibinqo heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Cibinqo bevat lactosemonohydraat en natrium
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Ouderen
Patiënten van 65 jaar en ouder kunnen een grotere kans op infecties, een hartaanval en sommige vormen van kanker hebben. Uw arts kan beslissen dat Cibinqo niet geschikt is voor u.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cibinqo is een tablet die via de mond moet worden ingenomen. Het kan samen met andere middelen tegen eczeem die u op de huid aanbrengt worden gebruikt, of het kan op zichzelf worden gebruikt.

De aanbevolen startdosering voor volwassenen en jongeren (12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van ten minste 59 kg is eenmaal daags 100 mg of 200 mg zoals voorgeschreven door uw arts. Uw arts kan uw dosis verhogen of verlagen, afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt.

Sommige patiënten hebben een lagere startdosering nodig. Uw arts kan u eenmaal daags 100 mg geven als u:

- 65 jaar of ouder bent.

- een bepaalde medische voorgeschiedenis of medische aandoening heeft.

- een jongere (12 tot en met 17 jaar) bent met een gewicht van 25 tot en met 58 kg.

Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft of als bepaalde andere middelen aan u zijn voorgeschreven kan de startdosering eenmaal daags 50 mg of eenmaal daags 100 mg zijn. U krijgt een startdosering gebaseerd op uw behoefte en medische voorgeschiedenis of medische aandoening. Daarom moet u dit geneesmiddel altijd innemen precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Na aanvang van de behandeling kan uw arts de dosis aanpassen, gebaseerd op hoe goed het middel werkt en bijwerkingen die u eventueel krijgt. Als het middel goed werkt, kan de dosis worden verlaagd. De behandeling kan ook tijdelijk of blijvend worden stopgezet als bloedonderzoek laat zien dat u te weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft.

Als u Cibinqo 24 weken heeft ingenomen en er nog steeds geen verbetering is, kan uw arts beslissen om de behandeling blijvend te stoppen.

U moet uw tablet in zijn geheel met water doorslikken. U mag de tablet niet breken, verbrijzelen of kauwen voordat u hem doorslikt, omdat dit invloed kan hebben op hoeveel van het middel in uw lichaam komt.

U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen. Als u zich misselijk voelt wanneer u dit middel inneemt, kan het helpen de tablet met voedsel in te nemen. Om u te helpen herinneren dat u uw middel moet innemen, is het advies dat u het elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Neem dan contact op met uw arts. U kunt een aantal bijwerkingen krijgen die zijn beschreven in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis niet heeft ingenomen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, behalve wanneer de tijd tot u uw volgende dosis moet innemen korter is dan 12 uur.
- Als de tijd tot u uw volgende dosis moet innemen korter is dan 12 uur, sla de overgeslagen dosis dan gewoon over en neem uw volgende dosis op het normale geplande tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
U moet niet stoppen met het innemen van Cibinqo zonder dit met uw arts te bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Neem contact op met uw arts en roep onmiddellijk medische hulp in als u verschijnselen krijgt van:

- gordelroos (herpes zoster), een pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts
- bloedpropjes in de longen, benen of het bekken, met klachten zoals een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich misselijk voelen (nausea)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koortslip en andere soorten herpes simplex-infecties
- overgeven
- maagpijn
- hoofdpijn
- duizeligheid
- puistjes (acne)
- toename van een enzym dat creatinefosfokinase wordt genoemd. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- longontsteking (pneumonie)
- te weinig bloedplaatjes. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek
- te weinig witte bloedcellen (lymfocyten en neutrofielen). Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek
- te veel vetten (cholesterol) in uw bloed. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de fles en het folie van de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is abrocitinib.

Elke tablet van 50 mg bevat 50 mg abrocitinib.
Elke tablet van 100 mg bevat 100 mg abrocitinib.
Elke tablet van 200 mg bevat 200 mg abrocitinib.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460i), calciumwaterstoffosfaat watervrij (E341ii), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol (E1521), triacetine (E1518), ijzeroxide rood (E172) (zie rubriek 2 ‘Cibinqo bevat lactose en natrium’).

Hoe ziet Cibinqo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cibinqo 50 mg tabletten zijn roze, ovale tabletten van ongeveer 11 mm lang en 5 mm breed, met aan één zijde de inscriptie “PFE” en aan de andere zijde “ABR 50”.

Cibinqo 100 mg tabletten zijn roze, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 9 mm, met aan één zijde de inscriptie “PFE” en aan de andere zijde “ABR 100”.

Cibinqo 200 mg tabletten zijn roze, ovale tabletten van ongeveer 18 mm lang en 8 mm breed, met aan één zijde de inscriptie “PFE” en aan de andere zijde “ABR 200”.

De tabletten van 50 mg, 100 mg en 200 mg worden geleverd in blisterverpakkingen van polyvinylideenchloride (PVDC) met een afsluitende laag van aluminiumfolie of flessen van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met een sluiting van polypropyleen. Elke blisterverpakking bevat 14, 28 of 91 tabletten. Elke fles bevat 14 of 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.
25F23