

KULLANMA TALİMATI

CİBİNQO 50 mg film kaplı tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet, 50 mg abrositinib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz (E460i), susuz kalsiyum hidrojen fosfat (E341ii), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearate (E470b), HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), macrogol/PEG (E1518), triasetin (E1518), kırmızı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ***CİBİNQO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CİBİNQO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CİBİNQO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CİBİNQO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİBİNQO nedir ve ne için kullanılır?

CİBİNQO bir yüzünde “PFE” ve diğer yüzünde “ABR 50” baskılı, pembe, yaklaşık 11 mm uzunluğunda ve 5 mm genişliğinde oval tablet

Tabletler, 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

CİBİNQO, abrositinib etken maddesini içerir. Bu etken madde Janus kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve iltihabın azaltılmasına yardımcı olur. Vücutta “Janus kinaz” adlı ve iltihap oluşumunda yer alan bir enzimin aktivitelerini azaltarak etki gösterir.

CİBİNQO yetişkinlerde orta ile şiddetli atopik dermatit (atopik egzema) tedavisinde kullanılır. Janus kinaz enzim aktivitelerini azaltarak CİBİNQO derinin kaşıntısını ve iltihabını azaltır. Bu da uyku bozukluklarını ve anksiyete veya depresyon gibi atopik egzamanın diğer sonuçlarını azaltabilir ve genel yaşam kalitesini iyileştirebilir.

2. CİBİNQO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİBİNQO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Abrositinib veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Tüberkülozun (verem) da dahil olduğu ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Hamile iseniz veya Emziriyorsanız (“hamilelik, doğum kontrolü, emzirme ve fertilitte bölümüne bakınız).

CİBİNQO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi birini tedaviniz öncesinde yada sırasında yaşarsanız hemen doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer,

- Enfeksiyonunuz varsa (ateş, terleme veya üşüme, kas ağrıları, öksürük veya nefes darlığı, balgamda kan, kilo kaybı, ishal veya karın ağrısı, idrara çıkarken yanma veya normalden sık idrara çıkma, çok bitkin hissetme) CİBİNQO vücudunuzun enfeksiyonlarla mücadele etme becerisini düşürebilir ve böylelikle, sizde mevcut olan bir enfeksiyonun kötüye gitmesine neden olabilir ya da yeni bir enfeksiyon kapma olasılığınızı artırabilir.
- Tüberkülozunuz (verem hastalığı) varsa veya geçirdiyseniz veya tüberküloz olan birisiyle yakın temasta bulduysanız
Doktorunuz, CİBİNQO tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında size tüberküloz testi yapacaktır.
- Herpes enfeksiyonu (Zona) geçirdiyseniz, CİBİNQO, hastalığın geri gelmesine neden olabilir. Kabartılı ve ağrılı cilt döküntünüz olursa doktorunuza söyleyiniz; çünkü bunlar zona belirtisi olabilir.
- Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonu geçirdiyseniz.
- Yakın zamanda aşı (bağışıklama) olmuş veya olmayı planlıyorsanız. Bunun sebebi bazı aşuların (canlı aşular) CİBİNQO kullanımı sırasından önerilmemesidir.
- Daha önce bacak toplar damarlarınızda (derin ven trombozu) ya da akciğerinizde (pulmoner emboli) kan pıhtıları olduysa. Ağrılı ve şiş bir bacak, göğüs ağrısı veya nefes darlığı yaşarsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü bunlar damarlarda kan pıhtısı belirtileri olabilir.
- Yüksek kolesterolünüz veya kalp hastalığı geçirmenize sebep olabilecek herhangi bir medikal durumunuz varsa. CİBİNQO'nun kalp hastalığı riskini arttırdığı net değildir ve doktorunuz bu ilaçla tedavinin uygun olup olmadığını veya bu ilacı kullanırken ek testlere ihtiyacınız olup olmadığını sizinle görüşecektir.
- Mevcut herhangi bir kanser durumunuz varsa veya daha önce geçirdiyseniz. CİBİNQO'nun kanser riskini arttırdığı net değildir ve doktorunuz bu ilaçla tedavinin uygun olup olmadığını veya bu ilacı kullanırken ek testlere ihtiyacınız olup olmadığını sizinle görüşecektir.

Ek izlem testleri

Doktorunuz, CİBİNQO tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında kan testleri yapacak ve gerekli ise dozunuzu ayarlayacaktır.

Çocuklar

CİBİNQO 18 yaş ve altındaki çocuklarda onaylı değildir çünkü güvenliliği ve etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CİBİNQO'yu almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CİBİNQO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİBİNQO'yu yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Bu ilacı alırken kendinizi hasta hissediyorsanız (mide bulantınız varsa) tabletinizi yemekle birlikte almak mide bulantınıza iyi gelebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa CİBİNQO tedavisi alırken ve son dozunuzdan 1 ay sonraya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz size uygun bir doğum kontrol yöntemi önerebilir.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmayınız. CİBİNQO, gelişen bebeğe zarar verebilir. Bu nedenle CİBİNQO kullanırken hamile kalırsanız ya da hamile olduğunuzdan şüphe ediyorsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildirin.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİBİNQO'nun anne sütüne geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmediğinden emzirirken CİBİNQO kullanılmamalıdır.

Doğurganlık

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda CİBİNQO geçici olarak doğurganlığı azaltabilir. Bu etki ilaç bırakıldığında yok olur.

Araç ve makine kullanımı

CİBİNQO'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

CİBİNQO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız CİBİNQO almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- Mantar enfeksiyonları (örn. flukonazol), depresyon (örn. fluoksetin veya fluvoksamin), atak (örn. tiklopidin) gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar CİBİNQO'nun yan etkilerini arttırabilir.
- Mide asit reflüsü (örn. antasid, famotidin veya omeprazol) gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar kandaki CİBİNQO miktarını değiştirebilir.
- Depresyon (örn. bupropion, duloksetin), uyku bozuklukları (örn. ramelteon), nöbet (örn. S-mefitoin), huzursuz bağırsak sendromu (örn. alosetron), kas spazmları (örn. tizanidin) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar ile CİBİNQO beraber kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların kanınızdaki miktarını değiştirebilir.
- Kalp yetmezliği (örn. digoksin) veya inme (örn. dabigatran) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar ile birlikte CİBİNQO kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- Astım, romatoid artrit, veya atopik dermatit (örn. biyolojik antikör tedavileri, vücut bağışıklık sistemini kontrol eden siklosporin, diğer Janus kinaz inhibitörleri (barisitinib, upadastinib) gibi ilaçlar) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar yan etki riskini arttırır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılan bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuz CİBİNQO kullanmamanızı veya bırakmanızı söyleyebilir.

- Tüberküloz (örn. rifampisin), nöbetler (örn. fenitoin), prostat kanseri (örn. apalutamid, enzalutamid) veya HIV enfeksiyonu (örn. efavirenz) gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar CİBİNQO'nun çalışmasını azaltabilir.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya emin değilseniz CİBİNQO almadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

CİBİNQO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 200 mg'dır. Bazı hastalar daha düşük başlangıç dozuna ihtiyaç duyar. 65 yaş ve üstünde iseniz veya belirli bir medikal durumunuz veya hikayeniz varsa doktorunuz size günde bir kez 100 mg verebilir. Orta veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa veya belli bazı ilaçlar kullanıyorsanız başlangıç dozu günde bir kez 50 mg veya 100 mg olabilir. İhtiyacınıza ve medikal durumunuza göre bir başlangıç dozu size doktorunuz tarafından verilecektir. Bu yüzden her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız.

Maksimum günlük doz 200 mg'dır.

Tedaviye başladıktan sonra doktorunuz ilacın ne kadar etkili olduğuna ve yan etki varlığına göre dozunuzu ayarlayabilir. Eğer ilaç etkili ise doz düşürülebilir. Kan testlerinde düşük beyaz kan hücresi veya trombosit sayısı durumunda tedaviye ara verilebilir veya durdurulabilir.

Eğer 24 haftadır CİBİNQO alıyorsanız ve durumunuzda bir gelişme olmadı ise doktorunuz kalıcı olarak tedavinizi durdurmayı seçebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CİBİNQO oral kullanım içindir. Derinize uyguladığınız diğer egzema ilaçları ile birlikte veya tek başına kullanılabilir. Tabletini bütün olarak su ile yutunuz. Yutmadan önce tabletinizi ezmeyiniz, parçalamayınız ya da çiğnemeyiniz. Bu, ilacın vücudunuza nasıl girdiğini değiştirebilir.

CİBİNQO tabletinizi her gün aynı saatlerde almak, ilacınızı almayı hatırlamayı kolaylaştırabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

CİBİNQO 18 yaş ve altındaki çocuklarda onaylı değildir çünkü güvenliliği ve etkililiği henüz tam olarak belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda önerilen başlangıç dozu günde bir kez 100 mg'dır. 75 yaş ve üzeri hastalarda sınırlı veri vardır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzey böbrek yetmezliği olan hastalarda, önerilen CİBİNQO dozu yarıya düşürülerek günde 100 mg veya 50 mg olarak verilmelidir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, önerilen başlangıç dozu günde 50 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif (Child Pugh A) veya orta (Child Pugh B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli (Child Pugh C) karaciğer yetmezliği olan hastalarda CİBİNQO kullanılmamalıdır.

Eğer CİBİNQO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİBİNQO kullandıysanız

CİBİNQO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Almanız gerekenden daha fazla CİBİNQO alırsanız, "CİBİNQO'nun olası yan etkileri nelerdir" başlığı altındaki yan etkilerin bazılarını yaşayabilirsiniz.

CİBİNQO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu atlırsanız ve hatırladığınızda bir sonraki dozunuza 12 saatten fazla kaldı ise hatırlar hatırlamaz alınız.

Bir sonraki dozunuza 12 saaten az kaldı ise atlanan dozu almayınız ve bir sonraki dozunuzu normal şekilde alınız.

CİBİNQO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CİBİNQO kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımını konusunda başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. CİBİNQO'nun olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİBİNQO de herkes de olmasa da bazı kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CİBİNQO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kabartılı ve ağrılı cilt döküntüsü (zona) ya da cilt veya vücudunuzda sıcak, kızamık ya da ağrılı yaralar
- Ağrılı, şiş bacaklar, göğüs ağrısı veya nefes darlığı bulguları ile kendini gösteren akciğer, bacaklar veya pelviste kan pıhtısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Her 100 kişide 1'e kişiye kadar etkileyebilir (yaygın olmayan). Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

Hasta hissetme (Mide bulantısı)

Yaygın:

Uçuklar ve diğer herpes simpleks enfeksiyon çeşitleri

Kusma

Mide ağrısı

Baş ağrısı

Sersemlik

Sivilce

Kan testiyle gösterilen kreatin fosfokinaz adlı bir enzimde artış

Yaygın olmayan:

Pnömoni (akciğer enfeksiyonu)

Kan testiyle gösterilen düşük trombosit sayısı (pıhtılaşmayla ilgili hücre parçacıkları)

Kan testiyle gösterilen düşük lenfosit sayısı (bir beyaz kan hücresi tipi)

Kan testiyle gösterilen kanda yüksek seviyelerde kolesterol (kandaki bir yağ tipi) (uyarılar ve önlemler bölümüne bakınız)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİBİNQO’nun saklanması

CİBİNQO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, karton kutu veya blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Tabletlerde gözle görülür bozulma belirtisi (örneğin, kırılma veya renk değişimi) fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİBİNQO’yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Muallim Naci Cad. No:55
34347 Ortaköy/İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Almanya

Bu kullanma talimatı 18.06.2022 tarihinde onaylanmıştır.