

Riziko srdečního onemocnění

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby i v jejím průběhu, pokud máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem, protože Váš lékař Vám poradí, zda je pro Vás přípravek Cibinqo vhodný. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlá dušnost nebo problémy s dýcháním, bolest na hrudi nebo v horní polovině zad, otok nohy nebo paže, bolest nohy nebo citlivost nebo začervenání nebo změna zbarvení na noze nebo paži, protože se může jednat o známky krevních sraženin v žilách; Váš lékař Vám poradí, zda je pro Vás přípravek Cibinqo vhodný.

Riziko nádorového onemocnění

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby i v jejím průběhu, pokud máte nebo jste měl(a) nádorové onemocnění, kouříte, kouřil(a) jste v minulosti, protože Váš lékař Vám poradí, zda je pro Vás přípravek Cibinqo vhodný. U pacientů užívajících přípravek Cibinqo byl pozorován výskyt nemelanomového kožního nádoru. Váš lékař Vám může doporučit, abyste během užívání přípravku Cibinqo pravidelně podstupoval(a) vyšetření kůže. Pokud se během léčby nebo po ní objeví nové kožní léze nebo pokud stávající léze změní vzhled, informujte svého lékaře.

Laboratorní vyšetření

Před zahájením léčby přípravkem Cibinqo a během jeho užívání budete lékařem vyzván(a) k podstoupení laboratorních vyšetření (včetně vyšetření hladiny cholesterolu), aby mohl na základě jejich výsledků upravit Vaši léčbu.

Antikoncepce a těhotenství

Přípravek Cibinqo se nesmí používat v těhotenství. Ženy, které by mohly otěhotnět, mají během léčby přípravkem Cibinqo a nejméně jeden měsíc po jeho poslední dávce používat účinnou metodu antikoncepce. O vhodných metodách antikoncepce se můžete poradit se svým lékařem. Neprodleně informujte svého lékaře, jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět.

Cibinqo (abrocitinib) – KARTA PACIENTA

Jméno pacienta:

Jméno lékaře (který předepsal přípravek Cibinqo):

Telefonní číslo lékaře: Datum zahájení užívání přípravku Cibinqo:

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouch-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společností Pfizer na adrese: CZE.AEReporting@pfizer.com.

- Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba si uvědomit před zahájením i během léčby přípravkem Cibinqo.
- Pokud některé z informací nebudete rozumět, požádejte o vysvětlení svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si tuto kartu u sebe a ukažte ji každému lékaři nebo lékárníkovi, nebo i při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.

Více informací naleznete v příbalové informaci. Přehled nežádoucích účinků v této kartě není úplný a je třeba se seznámit i s dalšími možnými nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Co je přípravek Cibinqo a k čemu se používá:

Přípravek Cibinqo obsahuje léčivou látku abrocitinib. Ta patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory Janusových kináz, které pomáhají ke zmírnění zánětu. Snižují v těle aktivitu enzymu, který se nazývá „Janusova kináza 1“ a je zapojen do zánětlivého procesu.

Přípravek Cibinqo se používá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších se středně závažnou až závažnou atopickou dermatitidou, známou také jako atopický ekzém. Snižením aktivity Janusovy kinázy 1 zmírňuje přípravek Cibinqo svědění a zánět kůže. To zase může zmírnit poruchy spánku a jiné následky atopického ekzému, jako je úzkost nebo deprese, a zlepšit celkovou kvalitu života.

Věnujte pozornost některým nežádoucím účinkům a tématům uvedeným níže. Obrátte se na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky.

Riziko infekcí

Neužívejte přípravek Cibinqo, jestliže v současnosti trpíte závažnou infekcí, včetně tuberkulózy.

Před užitím přípravku Cibinqo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte infekci nebo míváte infekce často.
- jestliže máte příznaky, jako jsou horečka, rány, pocit větší únavy než obvykle nebo zubní problémy, protože se může jednat o známky infekce.
- pokud v současnosti máte nebo jste v minulosti prodělal(a) tuberkulózu nebo jste byl(a) v úzkém kontaktu s osobou trpící tuberkulózou.

Očkování

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste v nedávné době podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit očkování (imunizaci) – některé živé oslabené vakcíny (např. proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám, planým neštovicím, žluté zimnici) nejsou totiž bezprostředně před a během používání přípravku Cibinqo doporučovány.

Krevní sraženiny v žilách nebo v plicích

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před zahájením léčby i v jejím průběhu, pokud jste někdy dříve měl(a) sraženiny krve v žilách dolních končetin (hlubokou žilní trombózu) nebo v plicích (plicní embolie) nebo máte zvýšené riziko jejich rozvoje (například: pokud jste nedávno absolvoval(a) velký chirurgický výkon, pokud používáte hormonální antikoncepci / hormonální substituční léčbu, pokud Vám nebo Vašemu blízkému příbuznému byla zjištěna porucha srážlivosti krve).