

# KARTELA E PACIENTIT

 **CIBINQO**<sup>®</sup>   
(abrocitinib) tablets | 50mg  
100mg  
200mg

---

## Informacion mbi sigurinë për pacientët rreth Cibinqo.

- Kjo kartelë përmban informacione të rëndësishme të sigurisë që duhet të keni parasysh – para dhe gjatë trajtimit me Cibinqo.
- Për më shumë informacion, lexoni broshurën e informacionit për pacientin e përfshirë në çdo paketë të Cibinqo.
- Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse ndonjë nga informacionet nuk është i qartë.

Mbajeni këtë kartelë me vete dhe tregojani çdo profesionisti të kujdesit shëndetësor të përfshirë në kujdesin tuaj mjekësor – për shembull, farmacistit tuaj ose një mjeku të urgjencës.

---

## Çfarë është Cibinqo dhe për çfarë përdoret.

Cibinqo përmban substancën aktive abrocitinib. I përket një grupi barnash të quajtur frenues të kinazës Janus të cilët ndihmojnë në uljen e inflamacionit. Ajo funksionon duke reduktuar aktivitetin e një enzime në trup të quajtur 'kinaza Janus', e cila është e përfshirë në inflamacion.

Cibinqo përdoret për të trajtuar të rriturit me dermatit atopik të moderuar deri në të rëndë, i njohur gjithashtu si ekzema atopike. Duke reduktuar aktivitetin e enzimave Janus kinase, Cibinqo pakëson kruajtjen dhe inflamacionin e lëkurës. Kjo nga ana tjetër mund të zvogëlojë shqetësimet e gjumit dhe pasojat e tjera të ekzemës atopike si ankthi ose depresioni dhe përmirëson cilësinë e përgjithshme të jetës.

---

Ju duhet të dini për disa efekte anësore dhe tema të renditura më poshtë, bisedoni me mjekun tuaj nëse keni ndonjë efekt anësor:

### Rreziku nga infeksionet.

Mos merrni Cibinqo nëse keni një infektion serioz në vazhdim, duke përfshirë tuberkulozin.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara dhe gjatë trajtimit me Cibinqo nëse:

- keni një infektion ose nëse merrni shpesh infeksione.

Tregojini mjekut tuaj nëse:

- keni simptoma të tilla si ethe, plagë, ndjesi më të lodhur se zakonisht ose probleme dentare pasi këto mund të jenë shenja infeksioni

---

## Vaksinat.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni kryer së fundmi ose planifikoni të bëni një vaksinim (imunizim) - kjo ndodh sepse vaksinat e gjalla (për shembull vakcina BCG, vakcina MMR, vakcina e varicelës, vakcina e zosterit të gjallë, vakcina kundër etheve të verdha dhe vakcina e tifos orale) nuk rekomandohen menjëherë para dhe gjatë përdorimit të Cibirqo.

---

Rreziku i mpiksjes së gjakut në vena [e njohur si tromboza e venave të thella (DVT)] ose në mushkëri [e njohur si Embolia pulmonare (PE)]

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara dhe gjatë trajtimit me Cibirqo nëse:

- keni pasur më parë mpiksje gjaku në venat e këmbëve ose mushkërive tuaja ose keni një rrezik të shtuar për ta zhvilluar këtë.

Kërkoni kujdes të menjëhershëm mjekësor nga një profesionist i kujdesit shëndetësor nëse:

- keni gulçim të papritur ose vështirësi në frymëmarrje, dhimbje gjoksi ose dhimbje në pjesën e sipërme të shpinës, ënjtje të këmbës ose krahut, dhimbje ose butësi në këmbë, ose skuqje ose njollë në këmbë ose krah pasi këto mund të jenë shenja të mpiksjes së gjakut në vena.

---

## Rrezik për sëmundje të zemrës.

Flisni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara dhe gjatë trajtimit nëse:

- keni ose keni pasur probleme me zemrën.

Kërkoni kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse keni dhimbje të forta ose shtrëngim në gjoks (që mund të përhapet në krahë, nofulla, qafë dhe shpinë), gulçim, djersë të ftohtë, marramenth, ose marramendje të papritur, pasi këto mund të jenë shenja të një ataku kardiak.



---

## Rreziku i kancerit.

Kanceri i lëkurës jo melanoma është vërejtur në pacientët që marrin Cibinqo. Mjeku juaj mund t'ju rekomandojë që të bëni kontrolle të rregullta të lëkurës gjatë marrjes së Cibinqo. Nëse lezionet e reja të lëkurës shfaqen gjatë ose pas terapisë ose nëse lezionet ekzistuese ndryshojnë pamjen, tregoni mjekut tuaj.

---

## Analizat laboratorike.

Mjeku juaj do të kryejë analizat e gjakut (përfshirë kolesterolin e lartë) përpara se të filloni Cibinqo dhe gjatë kohës që jeni duke marrë Cibinqo dhe mund të rregullojë trajtimin tuaj nëse është e nevojshme.

---

## Kontracesioni dhe shtatzënia.

Cibinqo NUK duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.

Nëse jeni një grua me potencial riprodhimi, duhet të përdorni një metodë efektive kontracesioni gjatë trajtimit me Cibinqo dhe për të paktën një muaj pas dozës së fundit të Cibinqo. Bisedoni me mjekun tuaj për metodat e përshtatshme të kontracesionit.

Tregojini mjekut tuaj menjëherë nëse mbeteni shtatzënë ose mendoni se mund të keni mbetur shtatzënë gjatë trajtimit.

**Emri juaj:**

**Data kur e keni filluar Cibility:**

Emri i mjekut (i cili e ka përshkruar Cibinqo):

**Numri i telefonit të mjekut:**

▼ Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar nëpërmjet HPRA Farmakovigjilencës. Faqja e internetit: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Çdo reaksion i padëshiruar i dyshuar mund të raportohet gjithashtu te Pfizer Medical Information në 1800 633 363 .

Nëse dëshironi të raportoni efektet e padëshiruara, keni nevojë për informacion shtesë mjekësor, ju lutemi kontaktoni:

Dr.Elfele Kutllovci

Personi përgjegjës lokal për farmakovigjilencë

**Tel:+383 44 403 707**

**Email: [ekutllovci@medicalgroup-ks.com](mailto:ekutllovci@medicalgroup-ks.com)**

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së

(<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

**Në mënyrë elektronike:** [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)

**Me postë:**

**AKPPM**

**Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë,**

**Me faks:**

**+383 38 512 243**

*E Xhuthova*



PP-CIB-IRL-0081

Data e përgatitjes: Mars 2023



# CIBINQO<sup>▼</sup> (abrocitinib)

## BROSHURË E MJEKUT PËRSHKRUES

---

▼ Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të padëshiruar të dyshuar nëpërmjet Farmakovigjilencës HPRA. Faqja e internetit: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Çdo reaksion i padëshiruar i dyshuar mund t'i raportohet gjithashtu Pfizer Medical Information në 1800 633 363.



▼ **CIBINQO**<sup>®</sup>  
(abrocitinib) tablets

50mg  
100mg  
200mg

**Kjo broshurë e përshkrimit të recetave përmban informacione të rëndësishme të sigurisë që duhet të keni parasysh kur përshkruani dhe mbani pacientët në terapinë Cibinqo, përkatësisht:**

- **Tromboembolizmi venoz**
- **Rreziku i mundshëm i infeksioneve (duke përfshirë herpes zoster dhe infeksione serioze dhe oportuniste)**
- **Rreziku i mundshëm i malinjitetit**
- **Rreziku i mundshëm i ngjarjeve të padëshiruara të mëdha kardiovaskulare**
- **Toksiciteti embrionofetal pas ekspozimit në mitër**
- **Përdorimi në pacientët mbi 65 vjeç e lart**

Ju lutemi lexoni këtë broshurë të plotë së bashku me Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC) për Cibinqo.

**Cibinqo (abrocitinib) duhet të përdoret vetëm nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi për pacientët:**

- **65 vjeç e lart;**
- **pacientët me histori të sëmundjeve kardiovaskulare aterosklerotike ose faktorëve të tjerë të rrezikut kardiovaskular (si duhanpirësit aktualë ose të kaluar për një kohë të gjatë);**
- **pacientët me faktorë rreziku të malinjitetit (p.sh. malinjiteti aktual ose historia e malinjitetit)**

---

# Për Cibinqo

Cibinqo është një inhibitor i kinazës Janus (JAK) 1.

Cibinqo është një tabletë që merret me rrugë orale një herë në ditë e indikuar për trajtimin e dermatitit atopik të moderuar deri në të rëndë të të rriturit që janë kandidatë për terapi sistemike.

---

## Dozimi

Doza fillestare e rekomanduar është 100 mg ose 200 mg një herë në ditë bazuar në karakteristikat individuale të pacientit:

- Një dozë fillestare prej 100 mg një herë në ditë rekomandohet për pacientët me rrezik më të lartë të tromboembolizmit venoz (VTE), ngjarjeve të padëshiruara të mëdha kardiovaskulare (MACE) dhe sëmundjeve malinje (shih seksionin 4.4 të SmPC). Nëse pacienti nuk i përgjigjet në mënyrë adekuate dozës prej 100 mg një herë në ditë, doza mund të rritet në 200 mg një herë në ditë.
- Një dozë prej 200 mg një herë në ditë mund të jetë e përshtatshme për pacientët që nuk janë në rrezik më të lartë të VTE, MACE dhe sëmundjeve malinje me ngarkesë të lartë sëmundjeje ose për pacientët me një përgjigje joadekuate ndaj 100 mg një herë në ditë. Pas kontrollit të sëmundjes, doza duhet të ulet në 100 mg një herë në ditë. Nëse kontrolli i sëmundjes nuk mbahet pas reduktimit të dozës, mund të merret parasysht ritrajtimi me 200 mg një herë në ditë.

Duhet të merret parasysht doza më e ulët efektive për mirëmbajtje.

Ndërprerja e trajtimit duhet të merret parasysht në pacientët të cilët nuk tregojnë prova të përfitimit terapeutik pas 24 javësh.

Cibinqo mund të përdoret me ose pa terapi lokale medicinale për dermatitin atopik.

# Pika të rëndësishme për t'u mbajtur mend - Kartela e pacientit

Përpara fillimit të trajtimit me Cibinqo:

- Jepini pacientëve Kartelën e Pacientit dhe shpjegoni se Kartela e Pacientit përmban informacione të rëndësishme të sigurisë që pacientët duhet të jenë të vetëdijshëm para, gjatë dhe pas trajtimit me Cibinqo.
- Diskutoni me pacientin informacione të rëndësishme për sigurinë me trajtimin Cibinqo të përmendur në fillim të këtij dokumenti dhe sigurohuni që pacienti të kuptojë këtë informacion të rëndësishëm të sigurisë, si dhe mënyrat për ta minimizuar këtë. Inkurajoni pacientët të bëjnë pyetje në lidhje me Kartelën e Pacientit dhe përdorimin e sigurt të Cibinqo.
- Këshilloni pacientët për rëndësinë e Kartelës së Pacientit dhe për ta mbajtur atë me vete gjatë gjithë kohës dhe ia tregoni atë çdo profesionisti të kujdesit shëndetësor si mjeku, farmacisti ose infermierja e përfshirë në kujdesin e tyre.
- Këshillojini pacientët që duhet të lexojnë Kartelën e Pacientit së bashku me Fletëpalosjen e Informacionit të Pacientit.

Për të porositur më shumë kopje të kartelës së pacientit, ju lutemi kontaktoni Pfizer Medical Information në 1800 633 363 ose kopjet janë të disponueshme në internet në:

<https://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-information/educational-material>

---

## Përdorimi në pacientët 65 vjeç e lart:

- Duke marrë parasysh rritjen e rrezikut të MACE, sëmundjeve malinje, infeksioneve serioze dhe vdekshmërisë nga të gjitha shkaqet në pacientët 65 vjeç e lart, siç u vërejt në një studim të madh të rastësishëm të tofacitinib (një tjetër frenues i JAK), abrocitinib duhet të përdoret vetëm në këta pacientë nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi.
- Doza e rekomanduar është 100 mg një herë në ditë.

---

## Tromboembolizmi venoz (VTE):

- Ngjarje të trombozës së venave të thella (DVT) dhe emboli pulmonare (PE) janë raportuar në pacientët që marrin Cibinqo. Në një studim të madh të rastësishëm të kontrolluar aktiv të tofacitinib (një tjetër frenues JAK) në pacientët me artrit reumatoid 50 vjeç e lart me të paktën një faktor shtesë rreziku kardiovaskular, një normë më e lartë e varur nga doza e VTE duke përfshirë trombozën venoze të thellë (DVT) dhe emboli pulmonare. PE) u vu re me tofacitinib krahasuar me frenuesit TNF.
- Një normë më e lartë e VTE u vu re me abrocitinib 200 mg krahasuar me abrocitinib 100 mg.
- Në pacientët me faktorë rreziku kardiovaskular ose malinj, abrocitinib duhet të përdoret vetëm nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi.
- Në pacientët me faktorë rreziku të njohur për VTE, të ndryshëm nga faktorët e rrezikut kardiovaskular ose malinj, abrocitinib duhet të përdoret me kujdes.
- Faktorët e rrezikut të VTE-së të ndryshëm nga faktorët e rrezikut kardiovaskular ose malinj përfshijnë VTE-në e mëparshme, pacientët që i nënshtrohen një operacioni të madh, imobilizimi, përdorimi i kontraceptivëve hormonalë të kombinuar ose terapia e zëvendësimit të hormoneve, çrregullimi i trashëguar i koagulimit. Pacientët duhet të rivlerësohen periodikisht gjatë trajtimit me abrocitinib për të vlerësuar ndryshimet në rrezikun e VTE.

### Nëse shfaqen shenja dhe simptoma të VTE:

Vlerësimi i menjëhershëm i pacientëve dhe ndërprerja e abrocitinib në pacientët me VTE të dyshuar, pavarësisht nga doza.

---

## Infeksionet (duke përfshirë herpes zoster dhe infeksione serioze dhe oportune):

- Cibiņqo nuk duhet të përdoret në pacientët me infeksione sistemike aktive serioze, përfshirë tuberkulozin (TB). Infeksionet më të shpeshta serioze të raportuara në studimet klinike ishin herpes simplex, herpes zoster dhe pneumonia.
- Duke qenë se ka një incidencë më të lartë të infeksioneve tek të moshuarit dhe në popullatat diabetike në përgjithësi, duhet treguar kujdes kur trajtohen të moshuarit dhe pacientët me diabet. Në pacientët 65 vjeç e lart, abrocitinib duhet të përdoret vetëm nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi.
- Pacientët duhet të monitorohen nga afër për zhvillimin e shenjave dhe simptomave të infeksionit, përfshirë riaktivizimin viral, gjatë dhe pas trajtimit me Cibiņqo.
- Është e rëndësishme t'u thuash pacientëve që të marrin kujdes të menjëhershëm mjekësor nëse kanë simptoma që sugjerojnë infeksion. Kjo është për të siguruar vlerësimin e shpejtë dhe trajtimin e duhur.

## Përpara fillimit të Cibiņqo:

- Rreziqet dhe përfitimet e trajtimit duhet të konsiderohen me kujdes përpara se të fillohet te pacientët:
  - me infeksion kronik ose të përsëritur
  - të cilët kanë qenë të ekspozuar ndaj TB
  - me një histori të një infeksioni të rëndë ose oportunist
  - që kanë banuar ose udhëtuar në zona me TB endemike ose mykoza endemike; ose
  - me kushte themelore që mund t'i predispozojnë për infeksion.
- Pacientët duhet të ekzaminohen për TB përpara fillimit të trajtimit dhe duhet të merret parasysht shqyrtimi vjetor për pacientët në zona shumë endemike për TB.
- Cibiņqo nuk duhet t'u jepet pacientëve me TB aktiv. Për pacientët me një diagnozë të re të TB latente ose TB latente të patrajtuar më parë, terapia parandaluese për TB latente duhet të fillohet përpara fillimit të Cibiņqo.
- Pacientët duhet të kontrollohen për hepatitin viral para dhe gjatë terapisë me Cibiņqo në përputhje me udhëzimet klinike. Nëse ADN-ja e virusit të hepatitit B zbulohet gjatë marrjes së Cibiņqo, duhet të konsultoheni me një specialist të mëlçisë.
- Para dhe gjatë trajtimit me Cibiņqo, pacientët duhet të monitorohen duke përdorur një analizë të plotë të gjakut (përfshirë trombocitet, numrin absolut të limfociteve, numrin absolut të neutrofileve dhe hemoglobinën).

## Nëse gjatë trajtimit me Cibiņqo zhvillohet një infeksion i ri:

- Kryeni menjëherë testimin e plotë diagnostik dhe filloni terapinë e duhur antimikrobike.
- Monitoroni nga afër pacientin dhe terapia Cibiņqo duhet të ndërpritet përkohësisht nëse pacienti nuk i përgjigjet terapisë standarde.
- Nëse një pacient zhvillon herpes zoster, duhet të merret parasysht ndërprerja e përkohshme e trajtimit derisa episodi të largohet. 7

## Nëse një pacient zhvillon një infektion serioz, sepse ose infektion oportunist:

- Konsideroni ndërprerjen e dozës së Cibiñoqo derisa infeksioni të kontrollohet.

### Vaksinat:

Nuk ka të dhëna të disponueshme për përgjigjen ndaj vaksinimit në pacientët që marrin Cibiñoqo. Përpara fillimit të trajtimit, rekomandohet që pacientët të përditësohen me të gjitha imunizimet, përfshirë vaksinat profilaktike kundër herpesit zoster, në përputhje me udhëzimet aktuale të imunizimit.

Vaksinat e gjalla (për shembull vakcina BCG, vakcina MMR, vakcina e varicelës, vakcina e zosterit të gjallë, vakcina e etheve të verdha dhe vakcina e tifos orale) duhet të shmangen gjatë trajtimit me Cibiñoqo, ose pak para fillimit të trajtimit me Cibiñoqo.

---

## Malinjiteti:

- Limfoma dhe sëmundje të tjera malinje janë raportuar në pacientët që marrin frenues JAK, përfshirë abrocitinib.
- Në një studim të madh të rastësishëm të kontrolluar aktiv të tofacitinib (një tjetër frenues JAK) në pacientët me artrit reumatoid 50 vjeç e lart me të paktën një faktor shtesë rreziku kardiovaskular, një shkallë më e lartë e sëmundjeve malinje, veçanërisht kanceri i mushkërive, limfoma dhe kanceri i lëkurës jo-melanoma. NMSC) u vu re me tofacitinib krahasuar me frenuesit TNF.
- Një shkallë më e lartë e sëmundjeve malinje (duke përjashtuar kancerin e lëkurës jo melanoma, NMSC) u vu re me abrocitinib 200 mg krahasuar me abrocitinib 100 mg.
- Në pacientët 65 vjeç e lart, pacientë që janë duhanpirës të tanishëm ose të kaluar ose me faktorë të tjerë të rrezikut malinj (p.sh. malinjiteti aktual ose historia malinje), abrocitinib duhet të përdoret vetëm nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi.



## Kanceret e lëkurës jo melanoma (NMSC-të):

- Në pacientët që marrin abrocitinib janë raportuar kancere të lëkurës jo-melanoma (NMSC). Ekzaminimi periodik i lëkurës rekomandohet për të gjithë pacientët, veçanërisht ata që janë në rrezik të shtuar për kancer të lëkurës.

## Ngjarjet kryesore të padëshiruara kardiovaskulare (MACE):

- Ngjarje të MACE janë vërejtur në pacientët që marrin abrocitinib.
- Në një studim të madh të rastësishëm të kontrolluar aktiv të tofacitinib (një tjetër frenues JAK) në pacientët me artritis reumatoid 50 vjeç e lart me të paktën një faktor shtesë rreziku kardiovaskular, një shkallë më e lartë e ngjarjeve të padëshiruara të mëdha kardiovaskulare (MACE), e përcaktuar si vdekje kardiovaskulare, Infarkti i miokardit jo fatal (MI) dhe goditja në tru jo fatale, u vu re me tofacitinib në krahasim me frenuesit TNF.
- Prandaj, në pacientët e moshës 65 vjeç e lart, pacientët që janë duhanpirës aktual ose të kaluar për një kohë të gjatë dhe pacientët me histori të sëmundjeve kardiovaskulare aterosklerotike ose faktorëve të tjerë të rrezikut kardiovaskular, abrocitinib duhet të përdoret vetëm nëse nuk ka alternativa të përshtatshme trajtimi.
- Parametrat e lipideve duhet të vlerësohen para fillimit, pas 4 javësh terapi dhe më pas sipas rrezikut të pacientit për sëmundje kardiovaskulare dhe udhëzimeve klinike për hiperlipideminë.
- Efekti i rritjes së parametrave të lipideve në sëmundshmërinë dhe vdekshmërinë kardiovaskulare nuk është përcaktuar. Pacientët me parametra jonormalë të lipideve duhet të monitorohen dhe menaxhohen më tej sipas udhëzimeve klinike, për shkak të rreziqeve të njohura kardiovaskulare që lidhen me hiperlipidemi.
- Pacientët me parametra jonormalë të lipideve duhet të monitorohen dhe menaxhohen më tej sipas udhëzimeve klinike, për shkak të rreziqeve të njohura kardiovaskulare që lidhen me hiperlipideminë.

---

# Toksiciteti embrional pas ekspozimit in utero:

Nuk ka ose ka një sasi të kufizuar të dhënash për përdorimin e Cibiño në gratë shtatzëna. Studimet në kafshë kanë treguar toksicitet riprodhues.

- Cibiño kundërrindkohet gjatë shtatzënisë.
- Gratë me potencial riprodhues duhet të këshillohen të përdorin kontracepsion efektiv gjatë dhe për 1 muaj pas dozës përfundimtare të Cibiño. Duhet të inkurajohet planifikimi dhe parandalimi i shtatzënisë për femrat me potencial riprodhues.
- Këshillojini pacientët që të informojnë menjëherë mjekun e tyre nëse mendojnë se mund të jenë shtatzënë ose nëse shtatzënia konfirmohet.

---

# Raportimi i ngjarjeve të padëshiruara

Nëse viheni në dijeni për ndonjë reaksion të padëshiruar të dyshuar në lidhje me përdorimin e Cibinqo, ju lutemi raportoni menjëherë ngjarjen tek HPRA Pharmacovigilance. Faqja e internetit: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Çdo reaksion i padëshiruar i dyshuar mund t'i raportohet gjithashtu Pfizer Medical Information në 1800 633 363.

---

## Informacione të mëtejshme

Për më shumë detaje mbi përshkrimin e Cibinqo, ju lutemi referojuni Përmbledhjes së Karakteristikave të Produktit (SmPC) e cila është e disponueshme në: <https://www.medicines.ie>.

Ju lutemi kontaktoni Pfizer Medical Information në 1800 633 363 nëse keni ndonjë pyetje

Kartela e pacientit Cibinqo dhe kjo broshurë e përshkruesit gjenden në: [https://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety information/educational-material](https://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety%20information/educational-material)

Nëse dëshironi të raportoni efektet e padëshiruara, keni nevojë për informacion shtesë mjekësor, ju lutemi kontaktoni:

Dr.Elfele Kutllovci

Personi përgjegjës lokal për farmakovigjilencë

Tel:+383 44 403 707

Email: [ekutllovci@medicalgroup-ks.com](mailto:ekutllovci@medicalgroup-ks.com)

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekti të padëshiruar në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

**Në mënyrë elektronike:** [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)

**Me postë:** AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Kosovë

**Me faks:** +383 38 512 243

**Me respekt,a**

*E. Kutllovci*



Dr.Elfele Kutllovci

Personi përgjegjës lokal për farmakovigjilencë

Medical Group

▼ Ky produkt medicinal i nënshtrohet një monitorimi shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informacionit të ri të sigurisë. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reagim të padëshiruar të dyshuar.

# KARTICA PACIJENATA

 **CIBINQO**<sup>®</sup>   
(abrocitinib) tablets | 50mg  
100mg  
200mg

---

## Bezbednosne informacije za pacijente o leku Cibinqo.

- Ova kartica sadrži važne bezbednosne informacije kojih treba da budete svesni – pre i tokom lečenja lekom Cibinqo.
- Za više informacija pročitajte letak sa informacijama o pacijentu uključeno u svako pakovanje leka Cibinqo.
- Pitajte svog lekara ili farmaceuta ako vam bilo koja informacija nije jasna.



Držite ovu karticu kod sebe i pokažite je bilo kom zdravstvenom radniku koji je **uključen u vašu medicinsku** negu – na primer, vašem farmaceutu ili lekaru hitne pomoći.

---

## Šta je lek Cibinqo i za šta se koristi.

Cibinqo sadrži aktivnu supstancu abrocitinib. Pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori Janus kinaze, koji pomažu u smanjenju upala. Deluje tako što smanjuje aktivnost enzima u telu zvanog „Janus kinaza“, koji je uključen u upalu.

Cibinqo se koristi za lečenje odraslih sa umerenom do teškom atopijskom dermatitisu, takođe poznat kao atopijski ekcem. Smanjenjem aktivnosti enzima Janus kinaze, Cibinqo smanjuje svrab i upalu kože. Ovo zauzvrat može smanjiti poremećaje spavanja i druge posledice atopijskog ekcema kao što su anksioznost ili depresija i poboljšava ukupni kvalitet života.

---

**Trebalo bi da znate o određenim** neželjenim efektima i temama navedenim u nastavku, razgovarajte sa svojim lekarom ako dobijete bilo kakve neželjene efekte:

### Opasnost od infekcija.

Nemojte uzimati Cibinqo ako imate ozbiljnu infekciju, uključujući tuberkulozu. Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre i tokom terapije lekom Cibinqo ako:

- imate infekciju ili ako često dobijate infekcije.

Recite svom lekaru ako:

- dobijete simptome kao što su groznica, rane, osećaj umora više nego obično ili problemi sa zubima jer to mogu biti znaci infekcije

---

## Vakcine.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako ste nedavno imali ili planirate

imate vakcinaciju (imunizaciju) - to je zato što se žive vakcine (na primer BCG vakcina, MMR vakcina, vakcina protiv varičele, živa vakcina protiv zoster, vakcina protiv žute groznice i oralna vakcina protiv tifusa) ne preporučuju neposredno pre i tokom upotrebe leka Cibinqo.

---

Rizik od krvnih ugrušaka u venama [poznat kao duboka venska tromboza (DVT)] ili plućima [poznat kao plućna embolija (PE)].

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre i tokom lečenja lekom Cibinqo ako:

- ste ranije imali krvne ugruške u venama nogu ili pluća ili imate povećan rizik za razvoj.

Potražite hitnu medicinsku pomoć od zdravstvenog radnika ako:

- dobijete iznenadni kratak dah ili otežano disanje, bol u grudima ili u gornjem delu leđa, otok noge ili ruke, bol ili osetljivost nogu, ili crvenilo ili promenu boje u nozi ili ruci koji mogu biti znaci krvnih ugrušaka u venama.

---

## **Rizik od srčanih oboljenja.**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre i tokom lečenja ako:

- imate ili ste imali srčane probleme.

Potražite hitnu medicinsku pomoć ako dobijete jak bol ili stezanje u grudima (koji se mogu proširiti na ruke, vilicu, vrat i leđa), otežano disanje, hladan znoj, vrtoglavicu ili iznenadnu vrtoglavicu, jer to mogu biti znaci srčanog udara.

---

## Opasnost od raka.

Nemelanomski rak kože primećen je kod pacijenata koji su uzimali Cibinqo.

Vaš lekar vam može preporučiti da imate redovne preglede kože dok uzimate Cibinqo. Ako se nove lezije na koži pojave tokom ili posle terapije ili ako postojeće lezije promene izgled, obavestite svog lekara.

---

## Laboratorijski testovi

Vaš lekar će uraditi testove krvi (uključujući visok holesterol) pre nego što počnete da uzimate Cibinqo i dok uzimate Cibinqo i može da prilagodi Vaš tretman ako je potrebno.

---

## Kontracepcija i **trudnoća**.

Lek Cibinqo se NE sme koristiti tokom trudnoće.

Ako ste žena u reproduktivnom periodu, trebalo bi da koristite efikasan metod kontracepcije tokom lečenja lekom Cibinqo i najmanje mesec dana nakon poslednje doze leka Cibinqo.

Razgovarajte sa svojim lekarom o odgovarajućim metodama kontracepcije. Obavestite svog lekara odmah ako zatrudnite ili mislite da ste mogli da zatrudnite tokom lečenja.

**Tvoje ime :**

**Datum kada ste započeli lek Cibinqo:**



Ime doktora (koji je prepisao Cibinqo):

**Broj telefona doktora:**

▼ Ovaj lek podleže dodatnom praćenju.

Ovo će omogućiti brzu identifikaciju novih bezbednosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju putem HPRA farmakovigilance.

Veb sajt: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Bilo koja sumnjiva neželjena reakcija se takođe može prijaviti Pfizer Medical Information na 1800 633 363.

Ako želite da prijavite neželjene efekte, trebate dodatne medicinske informacije, kontaktirajte:

Dr Elfete Kutlovci  
Lokalno odgovorno lice za farmakovigilancu

**Tel:+383 44 403 707**

**Email: [ekutllovci@medicalgroup-ks.com](mailto:ekutllovci@medicalgroup-ks.com)**

Molimo vas da prijavite svaku sumnju na neželjeni efekat Odeljenju za farmakovigilancu u KAILIMS, tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji možete preuzeti sa veb stranice KALIMS (<https://akppm.com/en>) i poslati ga na jedan od sledećih načini:

Elektronski: [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)

Poštom: AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë, Kosovë

Faksom: +383 38 512 243

*E. Kulltave*



PP-CIB-IRL- 0081

Datum pripreme : mart 2023



# CIBINQO (abrocitinib)

# BROŠURA LEKARA

---

▼ Ovaj lek podleže dodatnom praćenju. Ovo će omogućiti brzu identifikaciju novih bezbednosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju putem HPRA farmakovigilance. Veb sajt: [vww.hpra.ie](http://vww.hpra.ie). Bilo koja sumnjiva neželjena reakcija se takođe može prijaviti kod Pfizer Medical Information na 1800 633 363.



▼ **CIBINQO**<sup>®</sup>  
(abrocitinib) tablets | 50mg  
100mg  
200mg

Ovo uputstvo za propisivanje sadrži važne bezbednosne informacije koje treba uzeti u obzir prilikom propisivanja i održavanja pacijenata na terapiji Cibirgo, tj.:

- Venska tromboembolija
  - Potencijalni rizik od infekcija (uključujući herpes zoster i ozbiljne i oportunističke infekcije)
  - Mogući rizik od maligniteta
  - Potencijalni rizik od velikih neželjenih kardiovaskularnih događaja
  - Embriofetalna toksičnost nakon in utero izloženosti
- Upotreba kod pacijenata starijih od 65 godina

**Pročitajte celu ovu brošuru zajedno sa Sažetak** opisa svojstava leka (SmPC) za lek Cibirgo.

Cibirgo (abrocitinib) treba koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće alternative za lečenje pacijenata:

- 65 godina ili više;
- pacijenti sa istorijom aterosklerotičnih kardiovaskularnih bolesti ili drugih kardiovaskularnih faktora rizika (kao što su sadašnji ili dugotrajni pušači);
- pacijenti sa faktorima rizika za malignitet (npr. trenutni malignitet ili istorija maligniteta)

---

# O leku Cibinqo

Cibinqo je inhibitor Janus kinaze (JAK) 1.

Cibinqo je tableta za oralnu primjenu jednom dnevno indicirana za lečenje uverenog do teškog atopijskog dermatitisa kod odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju.

---

## Doziranje

Preporučena početna doza je 100 mg ili 200 mg jednom dnevno, ovisno o individualnim karakteristikama bolesnika:

- Početna doza od 100 mg jednom dnevno preporučuje se za bolesnike s većim rizikom od venske tromboembolije (VTE), velikih štetnih kardiovaskularnih događaja (MACE) i malignih bolesti (videti SmPC, dio 4.4). Ako bolesnik ne reagira dovoljno na dozu od 100 mg jednom dnevno, doza se može povećati na 200 mg jednom dnevno.
- Doza od 200 mg jednom dnevno može biti prikladna za bolesnike koji nisu izloženi većem riziku od VTE, MACE i zloćudnih bolesti s velikim opterećenjem bolesti ili za bolesnike s neadekvatnim odgovorom na 100 mg jednom dnevno. Nakon kontrole bolesti, dozu treba smanjiti na 100 mg jednom dnevno. Ako se kontrola bolesti ne održi nakon smanjenja doze, može se razmotriti ponovno lečenje s 200 mg jednom dnevno.

Treba razmotriti najnižu učinkovitu dozu održavanja.

Treba razmotriti prekid lečenja u bolesnika kod kojih nakon 24 nedelja nema dokaza o terapijskoj koristi.

Cibinqo se može koristiti sa ili bez lokalne medicinske terapije za atopijski dermatitis.

# Važne tačke koje treba zapamtiti - karton pacijenata

Pre početka lečenja lekom Cibinqo:

- Dajte pacijentima karticu pacijenta i objasnite da kartica pacijenta sadrži važne sigurnosne informacije kojih bi pacijenti trebali biti svesni pre, tokom i nakon lečenja lekom Cibinqo.
- Razgovarajte s pacijentom o važnim sigurnosnim informacijama o lečenju lekom Cibinqo spomenutim na početku ovog dokumenta i pobrinite se da pacijent razume ove važne sigurnosne informacije, kao i načine da ih svede na minimum. Potaknite pacijente da postavljaju pitanja o Kartici pacijenata i sigurnoj upotrebi leka Cibinqo.
- Obavestite pacijente o važnosti kartice pacijenta i da je uvek drže uz sebe te je pokažu svim zdravstvenim radnicima poput lekara, farmaceuta ili medicinske sestre koji su uključeni u njihovu negu.
- Obavestite pacijente da trebaju pročitati Karticu bolesnika zajedno sa Uputstvom o leku za pacijenta.

**Da biste naručili još kopija** kartona pacijenta, kontaktirajte Pfizer Medical Information na 1800 633 363 ili su kopije dostupne na mreži na: <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-information/educational-material>



---

## Primena u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih:

- Uzimajući u obzir povećani rizik od MACE-a, malignosti, ozbiljnih infekcija i smrtnosti od svih uzroka u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih, kao što je primećeno u velikoj randomiziranoj studiji tofacitiniba (još jednog JAK inhibitora), abrocitinib bi trebao biti korišten samo u tih bolesnika ako ne postoje odgovarajuće alternative za lečenje.
- Preporučena doza je 100 mg jednom dnevno.

---

## Venska tromboembolija (VTE):

- U bolesnika koji su primali Cibinqo prijavljeni su slučajevi duboke venske tromboze (DVT) i plućne embolije (PE). U velikoj randomiziranoj aktivno kontroliranoj studiji tofacitiniba (još jednog JAK inhibitora) u bolesnika s reumatoidnim artritisom u dobi od 50 godina i starijih s najmanje jednim dodatnim faktorom kardiovaskularnog rizika, o dozi ovisna viša stopa VTE uključujući trombozu duboke venske tromboze (DVT) i plućna embolija. PE) primećen je s tofacitinibom u usporedbi s TNF inhibitorima.
- Viša stopa VTE primećena je s abrocitinibom od 200 mg u usporedbi s abrocitinibom od 100 mg.
- U bolesnika s kardiovaskularnim faktorima rizika ili zloćudnom bolešću, abrocitinib bi se trebao koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće alternative za lečenje.
- U bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za VTE, osim kardiovaskularnih ili malignih faktora rizika, abrocitinib treba primenjivati s oprezom.
- Faktori rizika za VTE koji nisu kardiovaskularni ili maligni čimbenici rizika uključuju prethodne VTE, pacijente podvrgnute velikom hirurškom zahvatu, imobilizaciju, korištenje kombiniranih hormonskih kontraceptiva ili hormonske nadomjesne terapije, nasledni poremećaj koagulacije. Tokom lečenja abrocitinibom potrebno je povremeno ponovno procijeniti bolesnike kako bi se procenile promene u riziku od VTE.

### Ako se pojave znakovi i simptomi VTE:

Brza procena bolesnika i prekid lečenja abrocitinibom u bolesnika sa sumnjom na VTE, bez obzira na dozu.

---

## Infekcije (uključujući herpes zoster i ozbiljne i oportunističke infekcije):

- Cibinqo se ne sme koristiti u bolesnika s ozbiljnim aktivnim sistemskim infekcijama, uključujući tuberkulozu (TB). Najčešće ozbiljne infekcije prijavljene u kliničkim studijama bile su herpes simplex, herpes zoster i upala pluća.
- Budući da postoji veća učestalost infekcija kod starijih osoba i općenito dijabetičara, potreban je oprez pri lečenju starijih osoba i dijabetičara. U bolesnika u dobi od 65 godina i starijih, abrocitinib bi se trebao koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće alternative za lečenje.
- Tokom i nakon lečenja lekom Cibinqo bolesnike je potrebno pomno pratiti zbog razvoja znakova i simptoma infekcije, uključujući reaktivaciju virusa.
- Važno je reći pacijentima da odmah potraže lekarsku pomoć ako imaju simptome koji upućuju na infekciju. Time se osigurava brza procena i odgovarajuće lečenje.

# Pre početka uzimanja leka Cibiņqo:

- Rizike i dobrobiti lečenja treba pažljivo razmotriti pre početka u bolesnika:
  - s hroničnom ili rekurentnom infekcijom
  - koji su bili izloženi TBC-u
  - s istorijom teške ili oportunističke infekcije
  - koji su živeli ili putovali u područja s endemskom tuberkulozom ili endemskom mikozom; ILI
  - s osnovnim stanjima koja ih mogu predisponirati za infekciju.
- Bolesnike treba pregledati na TBC prije početka lečenja, a treba razmotriti godišnji probir za pacijente u visoko endemskim područjima za TBC.
- Cibiņqo se ne sme davati bolesnicima s aktivnom tuberkulozom. Za bolesnike s novom dijagnozom latentne TBC ili prethodno nelečene latentne TBC, preventivnu terapiju za latentnu TBC treba započeti pre početka lečenja Cibiņqom.
- Pre i tokom terapije lekom Cibiņqo, u skladu s kliničkim smernicama, bolesnike treba pregledati na virusni hepatitis. Ako se tokom uzimanja Cibiņqa otkrije DNK virusa hepatitisa B, trebate se posavetovati sa specijalistom za jetru.
- Pre i tokom lečenja lekom Cibiņqo, bolesnike je potrebno pratiti pomoću kompletne krvne slike (uključujući trombocite, apsolutni broj limfocita, apsolutni broj neutrofila i hemoglobin).

## Ako se tokom lečenja Cibiņqom razvije nova infekcija:

- Odmah obavite celovito dijagnostičko testiranje i započnite odgovarajuću antimikrobnu terapiju.
- Pažljivo pratite bolesnika i terapiju lekom Cibiņqo treba privremeno prekinuti ako bolesnik ne reagira na standardnu terapiju.
- Ako se u bolesnika razvije herpes zoster, potrebno je razmotriti privremeni prekid lečenja dok se epizoda ne povuče.

## Ako pacijent razvije ozbiljnu infekciju, sepsu ili oportunističku infekciju:

- Razmotrite prekid doze leka Cibinqo dok se infekcija ne stavi pod kontrolu.

### Vakcine:

Nema dostupnih podataka o odgovoru na vakcinaciju u bolesnika koji primaju Cibinqo. Pre početka lečenja preporučuje se da pacijenti budu u toku sa svim imunizacijama, uključujući profilaktičke vakcine protiv herpes zoster, u skladu s važećim smernicama za imunizaciju .

Žive vakcine (na primer BCG vakcina, MMR vakcina, varičela, živa zoster vakcina, vakcina protiv žute groznice i oralna vakcina protiv tifusa) treba izbegavati tokom lečenja Cibinqom ili neposredno pre početka lečenja Cibinqom.

---

## Malignost:

- Limfom i druge maligne bolesti prijavljene su u bolesnika koji su primali JAK inhibitore, uključujući abrocitinib.
- U velikoj randomiziranoj aktivno kontroliranoj studiji tofacitiniba (još jednog JAK inhibitora) u bolesnika s reumatoidnim artritisom u dobi od 50 godina i starijih s najmanje jednim dodatnim faktorom kardiovaskularnog rizika, veća je stopa zloćudnih bolesti, osobito raka pluća, limfoma i nemelanoma rak kože (NMSC) primećen je s tofacitinibom u usporedbi s TNF inhibitorima.
- Viša stopa zloćudnih bolesti (isključujući nemelanomski rak kože, NMSC) primećena je s abrocitinibom od 200 mg u usporedbi s abrocitinibom od 100 mg.
- U bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, bolesnika koji su sadašnji ili bivši pušači ili s drugim faktorima rizika od zloćudne bolesti (npr. trenutna maligna bolest ili istorija zloćudne bolesti), abrocitinib bi se trebao koristiti samo ako ne postoje odgovarajuće alternative za lečenje.

---

## Nemelanomski karcinomi kože (NMSC):

- U bolesnika koji su primali abrocitinib prijavljeni su nemelanomski karcinomi kože (NMSC). Povremeni pregled kože preporučuje se svim pacijentima, a posebno onima s povećanim rizikom od raka kože.

## Veliki štetni kardiovaskularni događaji (MACE):

- Događaji MACE primećeni su u bolesnika koji su primali abrocitinib.
- U velikoj randomiziranoj aktivno kontroliranoj studiji tofacitiniba (još jednog JAK inhibitora) u pacijenata s reumatoidnim artritisom u dobi od 50 godina i starijih s najmanje jednim dodatnim kardiovaskularnim faktorom rizika, veća stopa velikih štetnih kardiovaskularnih događaja (MACE)), definiranih kao kardiovaskularna smrt, nefatalni infarkt miokarda (MI) i nefatalni moždani udar, primećen je s tofacitinibom u usporedbi s TNF inhibitorima.
- Stoga, u bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih, bolesnika koji su trenutačni ili dugotrajni pušači te bolesnika s istorijom aterosklerotske kardiovaskularne bolesti ili drugih kardiovaskularnih faktora rizika, abrocitinib treba primenjivati samo ako ne postoji alternativno odgovarajuće lečenje.
- Parametre lipida treba proceniti pre početka, nakon 4 nedelje terapije, a zatim u skladu s bolesnikovim rizikom za kardiovaskularne bolesti i kliničkim smernicama za hiperlipidemiju.
- Učinak povišenih lipidnih parametara na kardiovaskularni morbiditet i mortalitet nije utvrđen. Bolesnike s abnormalnim parametrima lipida treba pratiti i dalje lečiti u skladu s kliničkim smernicama, zbog poznatih kardiovaskularnih rizika povezanih s hiperlipidemijom.
- Bolesnike s abnormalnim parametrima lipida treba pratiti i dalje lečiti u skladu s kliničkim smernicama, zbog poznatih kardiovaskularnih rizika povezanih s hiperlipidemijom.

---

# Embrionalna toksičnost nakon izlaganja in utero:

Nema ili je ograničena količina podataka o primeni leka Cibinqo u trudnica. Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost .

- Cibinqo kontraindiciran je tokom trudnoće.
- Ženama reproduktivnog potencijala treba savetovati da koriste učinkovitu kontracepciju tokom i 1 mjesec nakon poslednje doze Cibinqa. Trebalo bi poticati planiranje i prevenciju trudnoće za žene reproduktivnog potencijala.
- Savetujte pacijentice da odmah obaveste svog lekara ako misle da bi mogle biti trudne ili ako se trudnoća potvrdi.

---

# Prijava neželjenih događaja

Ako saznate za bilo kakvu sumnju na nuspojavu povezanu s primenom leka Cibinqo, odmah prijavite događaj HPRA Pharmacovigilance. Web stranica: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Sve sumnje na nuspojave također se mogu prijaviti Pfizerovim medicinskim informacijama na 1800 633 363.

---

## Daljnje informacije

Za više detalja o opisu Cibinqo-a, pogledajte Sažetak karakteristika proizvoda (SmPC) koji je dostupan na: <https://www.medicines.ie>.

Kontaktirajte Pfizer Medical Information na 1800 633 363 ako imate pitanja.

Cibinqo kartica za pacijente i ovo uputstvo za lekare su dostupni na adresi: <https://www.hpra.ie/homepage/medicines/safety-information/educational-material>

Ako želite da prijavite neželjene efekte, trebate dodatne medicinske informacije, kontaktirajte:

Dr. Elfete Kutllovci  
Lokalno odgovorno lice za farmakovigilancu

**Tel:+383 44 403 707**

**Email: [ekutllovci@medicalgroup-ks.com](mailto:ekutllovci@medicalgroup-ks.com)**

Molimo vas da prijavite svaku sumnju na neželjeni efekat Odeljenju za farmakovigilancu u KALIMS, tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji možete preuzeti sa veb stranice KALIMS (<https://akppm.com/en>) i poslati ga na jedan od sledećih načini:

**Elektronski:** [info@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

**Poštom:** AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Kosovë

**Faksom:** +383 38 512 243



*E. Kutllovci*

Dr. Elfete Kutllovci  
Lokalno odgovorno lice za farmakovigilancu  
Medical Group



▼ Ovaj lek je podložan dodatnom praćenju. Ovo će omogućiti brzu identifikaciju novih bezbednosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju.