

alebo zmeny farby dolnej alebo hornej končatiny, keďže to môžu byť prejavy krvných zrazenín v žilách.

#### Riziko ochorenia srdca:

Pred liečbou a počas liečby sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- sa u vás objaví silná bolesť alebo tlak na hrudi (ktoré sa môžu šíriť do horných končatín, sánky, krku a chrbta), dýchavičnosť, studený pot, točenie hlavy alebo náhly závrat, pretože to môžu byť príznaky srdcového infarktu.

#### Riziko nádorového ochorenia:

U pacientov užívajúcich Cibinqo sa pozorovalo nemelanómové nádorové ochorenie kože. Váš lekár vám počas užívania Cibinqa môže odporúčať pravidelné kožné vyšetrenia. Ak sa vám počas liečby alebo po liečbe objavia nové kožné ložiská, alebo ak existujúce kožné ložiská zmenia farbu, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Laboratórne testy:

Pred liečbou a počas liečby Cibinqom sú potrebné laboratórne testy (vrátane vyšetrenia hladiny cholesterolu v krvi). Ak je to nutné, lekár môže podľa výsledkov testov vašu liečbu upraviť.

#### Antikoncepcia a tehotenstvo:

Cibinqo NESMIETE užívať počas tehotenstva.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte počas liečby a najmenej jeden mesiac po poslednom podaní Cibinqa používať účinnú formu antikoncepcie.

Váš lekár vám môže odporučiť vhodné formy antikoncepcie.

Ak počas liečby otehotníte alebo si myslíte, že ste otehotneli, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

# CIBINQO

(abrocitinib)

## KARTA PACIENTA

Vaše meno:

Meno predpisujúceho lekára:

Telefónne číslo lekára:

Dátum, kedy ste začali užívať Cibinqo:

▼ Cibinqo je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete uvedené na ďalšej strane.

Číslo schválenej verzie: 3.0, TR-2333

Dátum schválenia ŠÚKL: máj 2024

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Pfizer:



**Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka**

Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

tel.: + 421 2 3355 5500

e-mail: [SVK.AEReporting@pfizer.com](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com)

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Informácie pre pacienta o bezpečnosti Cibinqa:

- Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, o ktorých musíte vedieť pred a počas liečby Cibinqom.
- Podrobnejšie informácie si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia Cibinqa.
- Ak vám akákoľvek informácia nie je jasná, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

**Túto kartu nosťe pri sebe a ukáždte ju ktorémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa podieľa na vašej zdravotnej starostlivosti – napríklad vašim ostatným lekárom, vášmu lekárníkovi alebo lekárovi na pohotovosti.**

## Čo je Cibinqo a na čo sa používa:

Cibinqo obsahuje liečivo abrocitinib. Patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory Janusových kináz, ktoré pomáhajú znižovať zápal. Funguje tak, že znižuje v tele aktivitu enzýmov nazývaných „Janusove kinázy“, ktoré sa podieľajú na zápale.

Cibinqo sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších so stredne ťažkou až ťažkou atopickou dermatitídou, nazývanou aj atopický ekzém. Prostredníctvom znižovania aktivity enzýmov, Janusových kináz, Cibinqo zmiernuje svrbenie a zápal kože. Tým sa môžu redukovať poruchy spánku a iné následky atopického ekzému, ako sú úzkosť alebo depresia, a zlepší sa tak celková kvalita života.

**Nižšie sú opísané vybrané vedľajšie účinky a informácie, ktoré je potrebné vedieť. Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.**

### Riziko infekcií:

Pred liečbou a počas liečby Cibinqom sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- sa u vás objavia príznaky ako horúčka, rany, pocit väčšej únavy ako zvyčajne alebo problémy so zubami, pretože môže ísť o prejavy infekcie.

Očkovacie látky:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak ste boli nedávno očkovaní alebo sa plánujete dať zaočkovať – je to preto, lebo určité očkovacie látky (tzv. živé vakcíny, napr. proti osýpkam, zápalu príušník – mumpsu, pásovému oparu, žltej zimnici, týfusu) sa neodporúča podávať tesne pred a počas užívania Cibinqa.

### Riziko krvných zrazenín v žilách alebo pľúcach:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- u vás náhle dôjde k dýchavičnosti alebo problémom s dýchaním, bolesti na hrudi alebo bolesti hornej časti chrbta, opuchu dolnej alebo hornej končatiny, bolesti alebo citlivosti dolnej končatiny, alebo začervneniu