

Cibinqo® 50 mg Filmtabletten
Cibinqo® 100 mg Filmtabletten
Cibinqo® 200 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cibinqo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cibinqo beachten?
3. Wie ist Cibinqo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cibinqo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Cibinqo enthält den Wirkstoff Abrocitinib. Cibinqo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Januskinase-Hemmer (Inhibitoren) genannt werden und die helfen, Entzündungen zu reduzieren. Cibinqo wirkt, indem es die Aktivität eines Enzyms im Körper namens „Januskinase“ reduziert, das an Entzündungen beteiligt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cibinqo beachten?

- wenn Sie allergisch gegen Abrocitinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine schwerwiegende aktive Infektion haben, einschließlich Tuberkulose,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Empfängnisverhütung, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Bitte sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Cibiño mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- eine Infektion haben oder häufig Infektionen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome wie Fieber oder Wunden auftreten, wenn Sie sich müde als sonst fühlen, oder wenn Zahnprobleme auftreten, da dies Anzeichen für eine Infektion sein können. – Cibiño kann die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, vermindern und eine bestehende Infektion verschlimmern oder die Wahrscheinlichkeit, eine neue Infektion zu bekommen, erhöhen. Wenn Sie Diabetes haben oder 65 Jahre alt oder älter sind, kann die Wahrscheinlichkeit, Infektionen zu bekommen, erhöht sein.
- Tuberkulose haben oder hatten oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten. Ihr Arzt wird Sie vor Beginn der Behandlung mit Cibiño und möglicherweise während der Behandlung erneut auf Tuberkulose testen.
- bereits einmal eine Herpes-Infektion (Gürtelrose) hatten, denn durch Cibiño kann eine solche Herpes-Erkrankung wieder auftreten. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung mit Cibiño einen schmerzhaften Hautausschlag mit Bläschenbildung bekommen. Dies kann ein Anzeichen einer Gürtelrose sein.
- bereits einmal Hepatitis B oder C hatten.
- kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten haben oder eine Impfung planen – bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) werden während der Anwendung von Cibiño nicht empfohlen.
- bereits früher Blutgerinnsel in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) hatten oder ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Blutgerinnsels haben (zum Beispiel: wenn Sie vor Kurzem eine größere Operation hatten, wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel/ eine Hormonersatztherapie anwenden, wenn bei Ihnen oder einem Ihrer nahen Verwandten eine Blutgerinnungsstörung festgestellt wird). Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Cibiño für Sie geeignet ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, Brustschmerzen oder Schmerzen im oberen Rücken, Schwellung im Bein oder Arm, Schmerzen oder Druckschmerzen im Bein oder Rötung bzw. Verfärbung im Bein oder Arm auftreten, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.
- Herzprobleme haben oder hatten. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Cibiño für Sie geeignet ist.
- Krebs haben oder in der Vergangenheit hatten, rauchen oder in der Vergangenheit geraucht haben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob eine Behandlung mit Cibiño für Sie geeignet ist.
- Bei Patienten, die Cibiño einnahmen, wurde nicht-melanozytärer Hautkrebs berichtet. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von Cibiño regelmäßig Hautuntersuchungen durchführen lassen. Sollten während oder nach der Therapie neue Hautveränderungen auftreten oder bestehende Hautläsionen ihr Aussehen verändern, informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Cibinqo Blutuntersuchungen durchführen und Ihre Behandlung gegebenenfalls anpassen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren zugelassen, da die Sicherheit und der Nutzen von Cibinqo in dieser Altersgruppe noch nicht belegt sind.

- Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol), Depressionen (z. B. Fluoxetin oder Fluvoxamin), Schlaganfall (z. B. Ticlopidin), da diese die Nebenwirkungen von Cibiinqo verstärken können.
- Magensäurerückfluss (z. B. Antazida, Famotidin oder Omeprazol), da diese die Menge an Cibiinqo in Ihrem Blut verringern können.
- Depression (z. B. Citalopram, Clobazam oder Escitalopram), da Cibiinqo deren Wirkung verstärken kann.
- Neurofibromatose Typ 1 (z. B. Selumetinib), da Cibiinqo dessen Wirkung verstärken kann.
- Herzinsuffizienz (z. B. Digoxin) oder Schlaganfall (z. B. Dabigatran), da Cibiinqo deren Wirkung verstärken kann.
- Krampfanfälle (z. B. S-Mephenytoin), da Cibiinqo dessen Wirkung verstärken kann.
- Schlaganfall (z. B. Clopidogrel), da Cibiinqo dessen Wirkung verringern kann.
- Asthma, rheumatoide Arthritis oder atopische Dermatitis (z. B. biologische Antikörpertherapien, Arzneimittel, welche die Immunreaktion des Körpers kontrollieren, z. B. Ciclosporin, andere Januskinase-Hemmer, z. B. Baricitinib, Upadacitinib), da diese das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können.

- Tuberkulose (z. B. Rifampicin), Krampfanfälle oder Anfälle (z. B. Phenytoin), Prostatakrebs (z. B. Apalutamid, Enzalutamid) oder HIV-Infektion (z. B. Efavirenz), da diese die Wirkung von Cibinquo verringern können.

- Übelkeit

- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Fieberbläschen und andere Arten von Herpes-simplex-Infektionen
 - Erbrechen
 - Magenschmerzen
 - Kopfschmerzen
 - Schwindelgefühl
 - Akne
 - Anstieg eines Enzyms namens Kreatinphosphokinase, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
 - geringe Zahl von Blutplättchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung
 - geringe Zahl von weißen Blutkörperchen, nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung
 - hohe Blutfettwerte (Cholesterin), nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung (siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cibinqo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder Blisterfolie nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Was Cibinqo enthält**
- Der Wirkstoff ist Abrocitinib.
Jede 50 mg Tablette enthält 50 mg Abrocitinib.
Jede 100 mg Tablette enthält 100 mg Abrocitinib.
Jede 200 mg Tablette enthält 200 mg Abrocitinib.
 - Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E460i), Calciumhydrogenphosphat (E341ii), Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat (E470b)
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol (E1521), Triacetin (E1518), Eisen(III)-oxid (E172) (siehe Abschnitt 2, „Cibinqo enthält Lactose und Natrium“)

Wie Cibinqo aussieht und Inhalt der Packung
Cibinqo 50 mg Tabletten sind rosafarbene, etwa 11 mm lange und 5 mm breite, ovale Tabletten mit der Prägung „PFE“ auf der einen und „ABR 50“ auf der anderen Seite.

Cibinqo 100 mg Tabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit einem Durchmesser von etwa 9 mm mit der Prägung „PFE“ auf der einen und „ABR 100“ auf der anderen Seite.

Cibinqo 200 mg Tabletten sind rosafarbene, etwa 18 mm lange und 8 mm breite, ovale Tabletten mit der Prägung „PFE“ auf der einen und „ABR 200“ auf der anderen Seite.

Die Tabletten mit 50 mg, 100 mg und 200 mg werden in Polyvinylidenchlorid (PVDC)- Blisterpackungen mit Aluminiumfolien-Deckfolie oder Flaschen aus Hart-Polyethylen (HDPE) mit Polypropylenverschluss zur Verfügung gestellt. Eine Blisterpackung enthält 14, 28 oder 91 Tabletten. Jede Flasche enthält 14 oder 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel.: +370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: +36-1-488-37-00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf.: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel.: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.:+48 22 335 61 00

España Pfizer S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0)21 207 2800
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: + 386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company Tel: +1800 633 363 (toll free) +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 43 00 40
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel: + 371 670 35 775	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.