http://www.bfarm.de/schulungsmaterial

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Abrocitinib vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Cibinqo (Abrocitinib)

Patienteninformationen

▼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.

Ihr Name:

Name des Arztes (der Ihnen Cibinqo verschrieben hat):

Telefonnummer des Arztes:

Datum, an dem Sie mit der Einnahme von Cibinqo begonnen haben:

Sicherheitsinformationen für Patienten über Cibinqo

- Diese Karte enthält wichtige Sicherheits-informationen. Diese sollten Ihnen vor und während der Behandlung mit Cibinqo bewusst sein.
- Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage, welche in jeder Packung Cibinqo enthalten ist.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihnen eine der Informationen unklar ist.

Tragen Sie diese Karte immer bei sich. Zeigen Sie die Karte jedem medizinischen Fachpersonal, das an Ihrer medizinischen Behandlung beteiligt ist – zum Beispiel Ihrem Apotheker oder einem Notarzt.

Was ist Cibinqo und wofür wird es angewendet?

Cibinqo enthält den Wirkstoff Abrocitinib. Cibinqo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Januskinase-Hemmer genannt werden. Cibinqo reduziert die Aktivität eines Enzyms im Körper, das an Entzündungen beteiligt ist. Hierdurch verringert Cibinqo die Entzündung und lindert den Juckreiz der Haut.

Cibinqo wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, auch als atopisches Ekzem oder Neurodermitis bekannt, eingesetzt.

Sie sollten über die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen und Themen Bescheid wissen und mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bekommen:

Infektionsrisiken

Sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Cibinqo mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- Symptome wie Fieber, Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Husten oder Kurzatmigkeit, Blut im Auswurf, Gewichtsverlust, Durchfall oder Magenschmerzen oder Brennen beim Wasserlassen haben, wenn Sie mehr als üblich urinieren, wenn Sie sich müder als sonst fühlen oder wenn bei Ihnen Wunden oder Zahnprobleme auftreten, da dies Anzeichen für eine Infektion sein können.

- Symptome einer Herpesinfektion (Gürtelrose) wie z. B. schmerzhaften Hautausschlag mit Blasen entwickeln,
- Hepatitis (Leberentzündung) B oder C haben bzw. gehabt haben,
- Tuberkulose haben bzw. gehabt haben, oder engen Kontakt zu einer Person mit Tuberkulose hatten.

Impfstoffe:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich eine Impfung (Immunisierung) erhalten haben oder demnächst erhalten werden. Bestimmte Lebendimpfstoffe wie Röteln, MMR (Masern, Mumps, Röteln), Windpocken, Polio-Schluckimpfung, Typhus-Schluckimpfung, Gelbfieber werden vor und während der Behandlung mit Cibinqo nicht empfohlen.

Risiko von Blutgerinnseln in Venen oder Lunge

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- plötzliche 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 entwickeln, da dies Anzeichen für Blutgerinnsel in den Venen sein können.

Risiko einer Herzerkrankung

Sprechen Sie vor und während der Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- starke Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust (das sich auf Arme, Kiefer, Nacken und Rücken ausbreiten kann), Kurzatmigkeit, kalten Schweiß, Benommenheit, plötzlichen Schwindel, Übelkeit, Erbrechen oder Schmerzen im Oberbauch entwickeln, da dies Anzeichen für einen Herzinfarkt sein können.

Risiko einer Krebserkrankung

Bei Patienten, die Cibinqo einnahmen, wurde weißer Hautkrebs berichtet. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie während der Einnahme von Cibinqo regelmäßige Hautuntersuchungen durchführen lassen. Sollten während oder nach der Therapie neue Hautveränderungen auftreten oder bestehende Hautläsionen ihr Aussehen verändern, informieren Sie Ihren Arzt.

Laborkontrollen

Ihr Arzt wird Sie bitten, vor Beginn und während der Behandlung mit Cibinqo Laborkontrollen (einschließlich Untersuchungen des Cholesterinspiegels) durchführen zu lassen, und er kann Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Empfängnisverhütung und Schwangerschaft

Cibinqo darf während der Schwangerschaft NICHT angewendet werden.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie während der Behandlung mit Cibinqo und für mindestens 1 Monat nach Ihrer letzten Dosis Cibinqo eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Methoden zur Empfängnisverhütung.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger geworden sind oder glauben, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sein könnten.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, diesen Patientenpass unter **www.pfizerpro.de/cibinqo-materialien** herunterzuladen.

http://www.bfarm.de/schulungsmaterial

Version edumat-pat-pac_cbq4v3, April 2024

746226_2404_3000_FLA