

CIBINQO™ FILM-COATED TABLET

Abrocitinib (50 mg, 100 mg, 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cibinqo
2. Bagaimana Cibinqo berfungsi
3. Sebelum menggunakan Cibinqo
4. Cara menggunakan Cibinqo
5. Semasa menggunakan Cibinqo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cibinqo
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Cibinqo

Cibinqo digunakan untuk rawatan pesakit berumur 12 tahun ke atas yang menghidap *atopic dermatitis* (kulit merah dan gatal) tahap sederhana hingga teruk yang tidak memberikan respons memuaskan terhadap terapi topikal atau yang tidak disyorkan untuk menerima terapi topikal.

Cibinqo boleh digunakan dengan atau tanpa terapi topikal berubat untuk *atopic dermatitis*.

Bagaimana Cibinqo berfungsi

Cibinqo ialah perencat Janus kinase (JAK) 1. Hubungan antara perencatan enzim JAK tertentu dengan keberkesanan terapeutik adalah tidak diketahui pada masa ini.

Sebelum menggunakan Cibinqo

Hamil dan menyusukan anak

Jangan ambil abrocitinib jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau merasakan bahawa anda mungkin hamil. Penilaian tentang kesan abrocitinib terhadap kehamilan manusia belum pernah dilakukan.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, anda perlu menggunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan dengan Cibinqo, dan sekurang-kurangnya satu bulan selepas dos rawatan terakhir anda.

Doktor anda boleh menasihati anda mengenai kaedah kontrasepsi yang sesuai.

Jangan ambil abrocitinib sekiranya anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Cibinqo

Dapatkan nasihat khusus tentang pengambilan Cibinqo

- jika anda mengalami jangkitan serius jangka panjang dan berulang atau pernah mengalami jangkitan serius
- jika anda menghidap batuk kering atau anda bermastautin atau mengembara dari tempat asal batuk kering atau jangkitan kulat
- jika anda mengalami pengaktifan semula virus
- jika anda mengambil vaksin
- jika anda mengalami bekuan darah (terutamanya yang melibatkan pembuluh darah vena pada kaki) atau jika anda berisiko tinggi untuk mengalami darah beku
- jika anda menghidap kanser
- jika anda menunjukkan bacaan nilai darah yang tidak normal
- jika anda mengalami peningkatan paras lipid
- jika anda mempunyai keadaan immunosupresif atau menggunakan ubat immunosupresif, contohnya, immunomodulator biologi, immunosupresan kuat seperti ciclosporin atau perencat Janus kinase (JAK) yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Jangan ambil Cibinqo bersama

ubat-ubat berikut:

- Perencat CYP2C19/CYP2C9, contohnya fluvoxamine atau fluconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat), clopidogrel (digunakan untuk mencegah pembentukan darah beku)
- Pencetus CYP2C19/CYP2C9, contohnya rifampin (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria), apalutamide (digunakan untuk merawat jenis kanser prostat tertentu), efavirenz (digunakan untuk rawatan dan pencegahan jangkitan HIV-1), enzalutamide (digunakan untuk merawat jenis kanser prostat tertentu), phenytoin (digunakan untuk merawat epilepsi), S-mephenytoin.
- Perencat OAT3, contohnya probenecid (digunakan untuk merawat kemerahan dan nyeri pada sendi serta paras asid urik yang berlebihan dalam darah)
- Ubat refluks asid perut (seperti antasid, famotidine atau omeprazole) kerana ubat ini boleh mengurangkan paras Cibinqo dalam darah
- Digoxin (digunakan untuk merawat *atrial fibrillation*) dan dabigatran (digunakan untuk mengurangkan risiko strok dan darah beku), kerana Cibinqo boleh meningkatkan kesan kedua-dua ubat ini
- Imunosupresan yang bertindak kuat seperti Ciclosporin
- Perencat Janus kinase yang lain, contohnya tofacitinib.

Cara menggunakan Cibinqo

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan yang disyorkan ialah 100 mg atau 200 mg sekali sehari seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Anda akan menerima dos permulaan berdasarkan keperluan

CIBINQO™ FILM-COATED TABLET

Abrocitinib (50 mg, 100 mg, 200 mg)

dan sejarah perubatan atau keadaan perubatan anda. Oleh hal yang demikian, anda hendaklah sentiasa mengambil ubat ini betul-betul mengikut arahan doktor. Doktor mungkin akan meningkatkan atau mengurangkan dos anda bergantung pada keberkesanan ubat anda.

Dos terendah yang paling berkesan untuk rawatan pengekalan hendaklah dipertimbangkan. Sekiranya anda telah mengambil Cibinqo selama 24 minggu dan masih tidak menunjukkan sebarang peningkatan positif, doktor mungkin akan mengambil keputusan untuk menghentikan rawatan tersebut secara kekal.

Cibinqo boleh digunakan dengan atau tanpa terapi topikal berubat untuk *atopic dermatitis*.

Jika parameter darah anda didapati tidak normal, rawatan Cibinqo adalah tidak disyorkan.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang tahap ringan, dos ubat yang disyorkan tetap sama. Jika anda menghidap penyakit buah pinggang tahap sederhana, dos hendaklah dikurangkan kepada 100 mg atau 50 mg sekali sehari. Jika anda menghidap penyakit buah pinggang tahap teruk, dos permulaan yang disarankan ialah 50 mg, manakala dos harian maksimum ialah 100 mg.

Jika anda menghidap penyakit hati tahap ringan atau sederhana, tiada pelarasan dos diperlukan. Penggunaan Cibinqo pada pesakit hati peringkat teruk masih belum dikaji.

Untuk warga tua: Bagi pesakit berumur ≥ 65 tahun, dos permulaan yang disyorkan ialah 100 mg sekali sehari.

Penggunaan pada kanak-kanak:

Keselamatan dan keberkesanan Cibinqo belum dikaji pada kanak-kanak bawah umur 12 tahun.

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet Cibinqo boleh diambil dengan makanan atau ketika perut kosong. Anda digalakkan untuk mengambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari. Jika anda berasa loya semasa mengambil Cibinqo, ambil ubat ini bersama makanan untuk membantu mengurangkan masalah tersebut.

Telan keseluruhan tablet dengan air yang banyak. Jangan hancurkan, potong atau kunyah Cibinqo.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda perlu meneruskan pengambilan Cibinqo sepertimana yang ditetapkan, melainkan doktor anda meminta anda menghentikan rawatan anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jika kurang daripada 12 jam sebelum dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Jika anda telah mengambil terlalu banyak ubat ini, anda disyorkan supaya menjalani pemantauan untuk mengesan sebarang tanda dan gejala kesan sampingan.

Semasa menggunakan Cibinqo

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor dengan tepat.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Cibinqo.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Cibinqo dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu atau menggunakan jentera

CIBINQO™ FILM-COATED TABLET

Abrocitinib (50 mg, 100 mg, 200 mg)

Anda mungkin berasa pening selepas mengambil Cibinqo. Jika hal ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Cibinqo boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut:

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (melibatkan lebih daripada 1 bagi setiap 10 pesakit)

- loya

Kesan sampingan yang biasa berlaku (melibatkan lebih daripada 1 bagi setiap 100 pesakit hingga kurang daripada 1 bagi setiap 10 pesakit):

- jangkitan virus (disebabkan oleh herpes simplex dan herpes zoster)
- penurunan paras platelet dalam darah
- pening
- sakit kepala
- muntah
- sakit pada bahagian atas abdomen
- jerawat
- peningkatan paras creatinine phosphokinase dalam darah

Kesan sampingan yang tidak biasa berlaku (melibatkan lebih daripada 1 bagi setiap 1000 pesakit hingga kurang daripada 1 bagi setiap 100 pesakit):

- *pneumonia*
- penurunan paras limfosit (sejenis sel darah putih)
- peningkatan paras lipid dalam darah
- penyumbatan arteri dalam paru-paru

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor anda atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Cibinqo

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Simpan di dalam bungkusan asal.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda tentang cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna Cibinqo

Tablet bersalut filem CIBINQO 50 mg
Tablet bujur berwarna merah jambu, 11 mm panjang dan 5 mm lebar, dicetak tenggelam dengan “PFE” pada satu permukaan dan “ABR 50” pada permukaan sebaliknya.

Tablet bersalut filem CIBINQO 100 mg
Tablet bulat berwarna merah jambu, berdiameter 9 mm, dicetak tenggelam dengan “PFE” pada satu permukaan dan “ABR 100” pada permukaan sebaliknya.

Tablet bersalut filem CIBINQO 200 mg
Tablet bujur berwarna merah jambu, 18 mm panjang dan 8 mm

lebar, dicetak tenggelam dengan “PFE” pada satu permukaan dan “ABR 200” pada permukaan sebaliknya.

Tablet bersalut filem Cibinqo 50 mg, 100 mg dan 200 mg tersedia di dalam botol High-density polyethylene (HDPE) dan pembungkus polypropylene yang mengandungi 14 atau 30 tablet bersalut filem.

Kepingan gelembung polyvinylidene chloride (PVDC) dengan lapisan penutup kerajang aluminium yang mengandungi 7 tablet bersalut filem. Setiap bungkus mengandungi 14, 28 atau 91 tablet bersalut filem.

* Produk dengan kekuatan atau saiz bungkusan yang tertentu mungkin tidak tersedia di negara anda.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Bahan aktif dalam tablet bersalut filem Cibinqo ialah abrocitinib.

- Bahan tidak aktif:
Microcrystalline cellulose
Dibasic calcium phosphate anhydrous
Sodium starch glycolate
Magnesium stearate

Salutan filem

Hypromellose (E464)
Titanium dioxide (E171)
Lactose monohydrate
Macrogol
Triacetin (E1518)
Iron red oxide (E172)

- Nombor MAL

Cibinqo 50 mg tablets
MAL24066001AZ

Cibinqo 100 mg tablets
MAL24066002AZ

CIBINQO™ FILM-COATED TABLET

Abrocitinib (50 mg, 100 mg, 200 mg)

Cibinqo 200 mg tablets
MAL24066003AZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland
GmbH

Mooswaldallee 1
79108 Freiburg, Im Breisgau
German

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11,
Wisma Averis, Tower 2,
Avenue 5, Bangsar South,
No. 8 Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

06/01/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 19092024/174.

PLD-CIBINQO-0125