

Cibinqo[▼] (Αμπροσιτινίμπη) - ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως να παρουσιάσετε.

Το όνομά σας:

Όνομα ιατρού (ο οποίος συνταγογράφησε το Cibinqo):

Αριθμός τηλεφώνου ιατρού:

Ημερομηνία έναρξης του Cibinqo:

Πληροφορίες Ασφάλειας για Ασθενείς σχετικά με το Cibinqo:

- Η κάρτα αυτή περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που θα πρέπει να γνωρίζετε, πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinqo.
- Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) που περιλαμβάνεται σε κάθε συσκευασία του Cibinqo. Μπορείτε να βρείτε το ΦΟΧ και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:
https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/cibinqo-epar-product-information_el.pdf
- Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις πληροφορίες δεν είναι σαφής.

Έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας και δείξτε την σε οποιονδήποτε επαγγελματία υγείας εμπλέκεται στην ιατρική σας περίθαλψη, για παράδειγμα, στον φαρμακοποιό σας ή σε οποιοδήποτε γιατρό επισκέπτεσθε, συμπεριλαμβανομένων των Τμημάτων Επειγόντων Περιστατικών σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Τι είναι το Cibinqo και ποια είναι η χρήση του

Το Cibinqo περιέχει τη δραστική ουσία αμπροσιτινίμπη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς κινάσης Janus, τα οποία βοηθούν στη μείωση της φλεγμονής. Λειτουργεί μειώνοντας τη δραστηριότητα ενός ενζύμου του οργανισμού που ονομάζεται «κινάση Janus», η οποία εμπλέκεται στη φλεγμονή.

Το Cibinqo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα που είναι γνωστή και ως ατοπικό έκζεμα. Με τη μείωση της δραστηριότητας των ενζύμων κινάσης Janus, το Cibinqo μειώνει τον κνησμό και τη φλεγμονή του δέρματος. Αυτό μπορεί να μειώσει τις διαταραχές του ύπνου και άλλες συνέπειες του ατοπικού εκζέματος, όπως άγχος ή κατάθλιψη και να βελτιώσει τη συνολική ποιότητα ζωής.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και θέματα που αναφέρονται παρακάτω. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια:

Κίνδυνος λοιμώξεων

- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Cibinqo εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως: πυρετό, πληγές, αισθάνεστε περισσότερο κουρασμένοι από ό,τι συνήθως ή έχετε προβλήματα στα δόντια, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης.

Εμβολιασμοί:

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε κάνει πρόσφατα ή σχεδιάζετε να κάνετε εμβόλιο (ανοσοποίηση). Αυτό συμβαίνει επειδή ορισμένα εμβόλια με ζωντανούς μικροοργανισμούς [για παράδειγμα το MMR (Ιλαράς, Παρωτίτιδας, Ερυθράς), εμβόλια για ερυθρά, κίτρινο πυρετό, ανεμευλογιά και έρπητα ζωστήρα ή τα από του στόματος εμβόλια για τυφοειδή πυρετό και πολιομυελίτιδα] δεν συνιστώνται αμέσως πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης του Cibinqo.

Κίνδυνος θρόμβων αίματος στις φλέβες ή στους πνεύμονες:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- εμφανίσετε ξαφνικά δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στον θώρακα ή πόνο στο άνω τμήμα της ράχης, οίδημα (πρήξιμο) στα κάτω ή στα άνω άκρα, πόνο ή ευαισθησία στα κάτω άκρα ή ερυθρότητα ή αποχρωματισμό στα κάτω ή στα άνω άκρα, καθώς αυτά μπορούν να είναι σημεία θρόμβων αίματος στις φλέβες.

Κίνδυνος καρδιακής νόσου:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας εάν:

- αναπτύξετε δυνατό πόνο στο θώρακα ή σφίξιμο (που μπορεί να εξαπλώνεται στα χέρια, το σαγόνι, το λαιμό και την πλάτη), δύσπνοια, κρύο ιδρώτα, ζαλάδα ή ξαφνικό ίλιγγο, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εμφράγματος.
- εμφανιστεί αδυναμία ή μούδιασμα σε πρόσωπο, χέρι ή πόδι, ειδικά στη μία πλευρά του σώματος, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση, αιφνίδια σύγχυση, δυσκολία στη βάρδια ή ζάλη ή δυσκολία στην ισορροπία, σοβαρός πονοκέφαλος/ημικρανία που είναι χειρότερα από ό,τι συνήθως, καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία εγκεφαλικού επεισοδίου.

Κίνδυνος καρκίνου:

Έχει παρατηρηθεί μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος σε ασθενείς που λαμβάνουν Cibinqo. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συστήσει να ελέγχετε τακτικά το δέρμα σας με εξετάσεις ενώ παίρνετε το Cibinqo. Εάν παρουσιαστούν νέες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν αλλάξει η όψη των υπαρχουσών βλαβών, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εργαστηριακές εξετάσεις:

Ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε εργαστηριακές εξετάσεις (περιλαμβανομένων των εξετάσεων για υψηλή χοληστερόλη) προτού ξεκινήσετε το Cibinqo και για όσο διάστημα λαμβάνετε το Cibinqo, και μπορεί να προσαρμόσει τη θεραπεία σας κατάλληλα.

Αντισύλληψη και εγκυμοσύνη:

Το Cibinqo ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cibinqo και για τουλάχιστον έναν μήνα μετά από την τελευταία δόση του Cibinqo. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/τη νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του CIBINQO αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας με τους εξής τρόπους:

▪ Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.

▪ Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



▪ Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.