

Feuille de renseignements sur l'innocuité destinés aux patients traités par

CIBINQO^{MD} (abrocitinib)

CIBINQO^{MD}
comprimés d'abrocitinib

Votre nom : _____

Nom du prescripteur : _____

Numéro de téléphone du prescripteur : _____

Date de début du traitement par CIBINQO : _____

CIBINQO est utilisé pour le traitement des personnes âgées de 12 ans ou plus qui sont atteintes :

- de dermatite atopique modérée ou sévère (un type d'eczéma).
- Il permet entre autres de soulager les démangeaisons de la peau chez ces patients.

CIBINQO est utilisé uniquement lorsque :

- d'autres médicaments non topiques n'ont pas réussi à procurer un soulagement satisfaisant;
- l'emploi d'autres médicaments non topiques est déconseillé pour cette maladie.

CIBINQO doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

Renseignements sur l'innocuité pour les patients traités par CIBINQO

- Ce feuillet contient des renseignements importants de sécurité d'emploi que vous devez connaître avant, pendant et après votre traitement par CIBINQO.
- Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le feuillet Renseignements destinés aux patients inclus dans chaque emballage de CIBINQO.
- Si vous ne comprenez pas bien certains des renseignements fournis, posez vos questions à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conservez ce feuillet sur vous et montrez-le à tout professionnel de la santé qui vous donne des soins médicaux, par exemple, votre pharmacien ou un urgentologue.

Le présent document a été élaboré par Pfizer dans le cadre du plan d'atténuation des risques pour CIBINQO. Il n'est pas destiné à un usage promotionnel.



CIBINQO peut avoir des effets secondaires graves, notamment :

Infections graves

CIBINQO est un médicament qui agit sur le système immunitaire. CIBINQO peut réduire la capacité du système immunitaire à combattre les infections. Des infections graves pouvant mener à l'hospitalisation ou à la mort peuvent se produire. Les infections les plus courantes qui sont survenues étaient causées par des virus. Si vous souffrez d'une infection ou avez des infections qui reviennent à répétition, informez-en votre professionnel de la santé avant de prendre CIBINQO. Avant d'amorcer un traitement par CIBINQO, il évaluera les risques auxquels vous êtes exposé si vous êtes atteint d'une infection chronique qui réapparaît. Il surveillera votre état de près pour déceler tout symptôme d'infection (y compris de tuberculose) pendant et après votre traitement par CIBINQO. Il est possible qu'il suspende votre traitement si vous contractez une infection grave.

Cancer

CIBINQO peut accroître le risque de cancer parce qu'il agit sur le fonctionnement du système immunitaire. Si vous avez déjà eu un cancer, dites-le à votre professionnel de la santé avant de prendre CIBINQO. Les personnes qui prennent un médicament de la classe des inhibiteurs de Janus kinases (JAK) peuvent courir un risque plus élevé d'avoir certains cancers, y compris un lymphome.

Caillots sanguins

CIBINQO peut augmenter la probabilité que des caillots de sang se forment dans les veines de vos jambes (**thrombose veineuse profonde**), de vos poumons (**embolie pulmonaire**), ou dans vos artères (**thrombose artérielle**). La formation de ces caillots peut être grave ou entraîner la mort. Votre professionnel de la santé évaluera votre risque de faire des caillots sanguins et vous dira si vous pouvez prendre CIBINQO sans crainte. Il mettra fin à votre traitement si des caillots se forment. La formation de caillots dans les veines des jambes et des poumons est plus fréquente chez les personnes qui prennent des inhibiteurs de JAK.

Problèmes cardiaques, accident vasculaire cérébral (AVC) et décès

Les inhibiteurs de JAK peuvent faire augmenter le risque de problèmes cardiaques, y compris de crise cardiaque, et d'AVC.

Ces problèmes peuvent être mortels. Pour en savoir plus sur ces effets secondaires, voir la section « Autres mises en garde ».

CIBINQO ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à **l'abrocitinib** ou à tout **autre ingrédient** de CIBINQO.

- Phosphate dicalcique anhydre
- Hypromellose
- Oxyde de fer rouge
- Lactose monohydraté
- Macrogol/PEG
- Stéarate de magnésium
- Cellulose microcristalline
- Glycolate sodique d'amidon
- Dioxyde de titane
- Triacétine

En cas d'incertitude, discutez avec votre médecin avant de prendre CIBINQO.

Effets secondaires graves et mesure à prendre



Si vous éprouvez n'importe lequel des effets secondaires graves énumérés ci-dessous, **communiquez avec votre professionnel de la santé.**

FRÉQUENT	Herpès (infection des parties génitales, des yeux ou de la peau causée par un virus de l'herpès) Symptômes : picotement, douleur ou démangeaison dans la région génitale; petites bulles rouges ou plaies sur le pénis, sur le scrotum ou dans la région vaginale; rougeur, douleur ou enflure dans la région des yeux; vision trouble; larmoiement; petites bulles rouges ou plaies n'importe où sur la peau
	Infections Symptômes : fièvre, frissons, douleurs musculaires, symptômes semblables à ceux de la grippe, toux, mal de gorge, diarrhée ou mal de ventre, fatigue
PEU FRÉQUENT	Cancer , y compris le cancer de la peau
	Lymphopénie (faible nombre de globules blancs) Symptôme : risque accru d'infection
	Pneumonie (infection des poumons) Symptômes : douleur à la poitrine provoquée par la respiration ou par la toux, confusion, toux s'accompagnant d'expectorations (crachats), fatigue, fièvre, transpiration et tremblements, frissons, nausées, vomissements ou diarrhée, essoufflement
	Zona (infection de la peau) Symptômes : éruption douloureuse de bulles remplies de liquide sur une bande de peau, démangeaison ou picotement
	Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) Symptômes : tendance à faire des bleus et à saigner



Si vous présentez l'un des symptômes suivants, **cessez de prendre CIBINQO et obtenez des soins médicaux immédiatement :**

PEU FRÉQUENT	Infarctus du myocarde (crise cardiaque) Symptômes : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibilité de battements cardiaques irréguliers
	Formation de caillots sanguins <ul style="list-style-type: none">• Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une jambe) Symptômes : enflure, douleur, jambe pouvant être chaude au toucher et rouge• Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) Symptômes : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, toux, crachats sanglants, essoufflement

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Pour obtenir la liste des **effets secondaires les plus fréquents**, voir le **verso** du présent feuillet.

Avant de prendre CIBINQO, informez votre professionnel de la santé de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, dont ceux qui sont mentionnés ci-dessous.



- Vous prenez des immunosuppresseurs (des médicaments comme le méthotrexate et la cyclosporine) ou d'autres inhibiteurs des protéines JAK.
- Vous avez une infection ou faites des infections à répétition.
- Vous avez une infection par le virus de l'hépatite B ou par le virus de l'hépatite C.
- Vous avez des problèmes de foie.
- Vous avez des problèmes de rein.
- Vous avez un faible nombre de plaquettes ou de globules blancs.
- Vous avez, ou avez déjà eu, un cancer.
- Vous prenez des produits de santé, y compris : médicaments/ drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Autres mises en garde



Infections graves

Votre professionnel de la santé pourrait vous prescrire un médicament antimicrobien si vous contractez une nouvelle infection pendant le traitement. Il pourrait aussi mettre fin au traitement par CIBINQO. Il procédera au dépistage des infections suivantes avant et pendant le traitement par CIBINQO :

- **Tuberculose** : Vous ne devez pas prendre CIBINQO si vous avez une tuberculose active. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de suivre un traitement préventif avant votre traitement par CIBINQO. Il vous en prescrira un si vous venez de recevoir un diagnostic de tuberculose latente ou si vous avez déjà eu une tuberculose latente qui n'a pas été traitée.
- **Hépatite virale** : Si vous êtes atteint d'une infection par le virus de l'hépatite B ou le virus de l'hépatite C, dites-le à votre professionnel de la santé. Il vous fera passer un test de dépistage de ces infections avant le début du traitement par CIBINQO.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Votre professionnel de la santé fera analyser votre sang avant et pendant le traitement par CIBINQO. Vous ne devez pas prendre CIBINQO si vous n'avez pas assez de globules blancs ou de plaquettes dans le sang. Votre professionnel de la santé pourrait arrêter votre traitement pour de bon ou pendant un certain temps, selon les résultats de vos analyses sanguines. Il surveillera aussi la quantité de lipides dans votre sang pendant que vous prenez CIBINQO.

Vaccinations

Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants ou atténués, ni pendant ni immédiatement avant votre traitement par CIBINQO. Vous devez avoir reçu tous les vaccins recommandés, y compris le vaccin contre le zona, avant d'entreprendre le traitement par CIBINQO. Si vous prévoyez recevoir un vaccin, consultez votre médecin avant de prendre CIBINQO.

Caillots sanguins

Votre professionnel de la santé évaluera votre risque de formation de caillots sanguins avant le début du traitement. Vous risquez davantage de faire des caillots sanguins si vous restez immobile longtemps, subissez une opération majeure, êtes âgé, êtes obèse, avez déjà eu des caillots dans les veines de vos jambes ou de vos poumons, avez un trouble de la coagulation héréditaire ou utilisez un traitement hormonal ou des contraceptifs oraux. Cessez de prendre CIBINQO et consultez votre professionnel de la santé sans tarder si vous avez des symptômes dus à des caillots de sang dans les veines de vos jambes (**thrombose veineuse profonde**) ou de vos poumons (**embolie pulmonaire**) pendant que vous prenez CIBINQO. Les symptômes sont présentés à la section « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Problèmes cardiaques, accident vasculaire cérébral (AVC) et décès

CIBINQO peut faire augmenter le risque de crise cardiaque et d'AVC. Certains facteurs, dont le tabagisme, peuvent vous faire courir un plus grand risque. Discutez de ces facteurs de risque avec votre professionnel de la santé.

Vous devez cesser de prendre CIBINQO et recevoir des soins médicaux sans tarder si tout symptôme de crise cardiaque apparaît pendant votre traitement par CIBINQO. Les symptômes sont présentés à la section « Effets secondaires graves et mesures à prendre ».

Grossesse

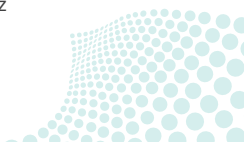
Avant de prendre CIBINQO, informez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être, ou encore si vous prévoyez le devenir. Vous devez éviter de tomber enceinte durant le traitement par CIBINQO et pendant au moins 1 mois après la fin du traitement, car CIBINQO peut faire du tort à l'enfant à naître. Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et au moins 1 mois après la prise de la dernière dose de CIBINQO. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes contraceptives efficaces. Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous tombez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement par CIBINQO.

Allaitement

Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, dites-le à votre professionnel de la santé avant de prendre CIBINQO. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez CIBINQO, parce que le médicament pourrait passer dans votre lait et faire du tort à votre bébé. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant votre traitement par CIBINQO.

Conduite automobile et utilisation de machines

CIBINQO peut causer des étourdissements, ce qui risque de nuire à la capacité de conduire ou de faire fonctionner des machines. ÉVITEZ de conduire un véhicule automobile ou d'actionner des machines dangereuses tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à CIBINQO.



Effets secondaires possibles

Lorsque vous prenez CIBINQO, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de CIBINQO :

- acné
- feux sauvages (herpès)
- étourdissements
- maux de tête
- nausées
- douleur dans le haut du ventre
- vomissements

CIBINQO peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre médecin déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Pour de plus amples renseignements, veuillez lire le feuillet Renseignements destinés aux patients inclus dans chaque emballage de CIBINQO.

