

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CIBINQO**^{MD}

Comprimés d'abrocitinib

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CIBINQO** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CIBINQO** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

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. 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 obtenir de plus amples renseignements sur les effets secondaires graves, voir la section « **Autres mises en garde** ».

Pourquoi utilise-t-on 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.

Comment CIBINQO agit-il?

CIBINQO interfère avec une enzyme de la famille des Janus kinases (JAK). C'est donc un inhibiteur de JAK. En temps normal, cette enzyme participe à l'activation du système immunitaire quand c'est nécessaire. Cependant, une activité excessive de cette enzyme peut aussi causer de l'inflammation qui peut se manifester par un gonflement, de la rougeur et de la douleur. CIBINQO, en se liant à la JAK, freine son activité.

Quels sont les ingrédients de CIBINQO?

Ingrédient médicinal : abrocitinib

Ingrédients non médicinaux : phosphate dicalcique anhydre, hypromellose, oxyde de fer rouge, lactose monohydraté, macrogol/PEG, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, glycolate sodique d'amidon, dioxyde de titane et triacétine

CIBINQO se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés pelliculés dosés à 50, à 100 et à 200 mg

N'utilisez pas CIBINQO dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à l'abrocitinib ou à tout autre ingrédient de CIBINQO. En cas d'incertitude, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre CIBINQO.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CIBINQO, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- 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.

Autres mises en garde

CIBINQO peut avoir des effets secondaires graves, notamment :

- **Infections graves** : Si vous avez une infection ou si vous faites des infections à répétition, dites-le à votre professionnel de la santé. CIBINQO augmente votre risque de contracter une infection grave comme l'herpès, le zona ou une pneumonie. Il est également possible que CIBINQO fasse réapparaître des infections comme le zona et l'herpès. Votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état afin de déceler toute infection durant et après votre traitement. Il 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.

Si vous avez n'importe quel symptôme d'une infection (y compris de zona, d'herpès ou de pneumonie) pendant le traitement par CIBINQO, consultez votre professionnel de la santé.

- **Cancer** : Si vous avez, ou avez déjà eu, un cancer, dites-le à votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre CIBINQO. CIBINQO peut accroître le risque de certains cancers. Le risque pourrait être encore plus grand si vous fumez pendant que vous prenez CIBINQO. Il se pourrait que votre professionnel de la santé veuille examiner votre peau régulièrement pour détecter tout signe de cancer.
- **Formation de caillots de sang** : CIBINQO pourrait vous exposer à un plus grand risque de formation de caillots sanguins dans les veines de vos jambes ou de vos poumons. Votre professionnel de la santé évaluera votre risque de faire des caillots sanguins et vous dira si vous pouvez prendre CIBINQO sans crainte. 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;
 - 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.

- **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.

Pour de plus amples renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesure à prendre** ».

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 professionnel de la santé avant de prendre CIBINQO.

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.

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.

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CIBINQO :

- Le fluconazole, utilisé dans le traitement d'infections causées par des champignons ou des levures.
- La fluvoxamine, utilisée dans le traitement de certains troubles psychiatriques.
- L'amiodarone, utilisée dans le traitement de troubles du rythme cardiaque.
- La fluoxétine, utilisée dans le traitement de certains troubles psychiatriques.
- Le miconazole, utilisé dans le traitement d'infections causées par des champignons ou des levures.
- La rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose et d'autres infections.
- Le probénécide, utilisé dans le traitement de la goutte et de problèmes aux reins.

Comment CIBINQO s'administre-t-il?

- Prenez CIBINQO exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- En cas d'incertitude, consultez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez prendre CIBINQO avec ou sans nourriture. Cependant, en cas de nausées, le fait de prendre CIBINQO avec de la nourriture pourrait soulager les nausées.
- Prenez CIBINQO à peu près à la même heure chaque jour.
- Avalez le comprimé CIBINQO entier, avec de l'eau. Il ne faut pas l'écraser, le couper, ni le mâcher.
- CIBINQO peut être utilisé seul ou avec des traitements topiques de la dermatite atopique prescrits sur ordonnance. Les traitements topiques se présentent sous la forme de lotions, de crèmes ou d'onguents à appliquer sur la peau.
- Si vous avez des problèmes touchant les reins, consultez votre professionnel de la santé. Il faudra peut-être que votre dose soit réduite.
- Votre professionnel de la santé pourrait aussi réduire votre dose si vous prenez certains médicaments.

Dose habituelle

Adolescents (âgés de 12 à 17 ans) et adultes : La dose recommandée est de 100 ou 200 mg une fois par jour. Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose qui convient à votre situation. Après évaluation de votre état de santé et du risque d'effets secondaires, il se pourrait qu'il modifie votre dose.

Il est déconseillé de prendre plus de 200 mg par jour.

Chez les patients de plus de 65 ans, il faut utiliser une dose de 100 mg par jour au début du traitement.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de CIBINQO, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Cela dit, s'il est presque temps de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez jamais deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CIBINQO?

Lorsque vous prenez CIBINQO, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de CIBINQO :

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

CIBINQO peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé pourrait demander des analyses de sang avant et durant votre traitement par CIBINQO. Il déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Herpès (infection des parties génitales, des yeux ou de la peau causée par un virus de l'herpès) : 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; picotement, douleur ou		√	

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
démangeaison dans la région génitale; petites bulles rouges ou plaies n'importe où sur la peau			
Infections : fièvre, frissons, douleurs musculaires, symptômes semblables à ceux de la grippe, toux, mal de gorge, diarrhée ou mal de ventre, fatigue		√	
PEU FRÉQUENT			
Formation de caillots sanguins <ul style="list-style-type: none"> • Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une jambe) : enflure, douleur, jambe pouvant être chaude au toucher et rouge • Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur à la poitrine qui peut s'intensifier quand la respiration est profonde, toux, crachats sanglants, essoufflement 			 √ √
Cancer , y compris le cancer de la peau : symptômes variables		√	
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : 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			√

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Lymphopénie (faible nombre de globules blancs) : risque accru d'infection		√	
Pneumonie (infection des poumons) : 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) : éruption douloureuse de bulles remplies de liquide sur une bande de peau, démangeaison ou picotement		√	
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes) : tendance à faire des bleus et à saigner		√	

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez CIBINQO à la température ambiante, c'est-à-dire entre 15 et 30 °C.
- Conservez CIBINQO dans son emballage d'origine.
- Gardez CIBINQO hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur CIBINQO :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (sans frais).
- Pour en savoir plus sur le programme d'éducation sur CIBINQO (brochure des professionnels de la santé et carte à l'intention des patients), veuillez consulter le site Web de CIBINQO (www.cibinqo.ca).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 30 juin 2023.