

11.08.2022

Листок-вкладыш – информация для пациента
Сайбинкью, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сайбинкью, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сайбинкью, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: аброцитиниб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Сайбинкью, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сайбинкью.
3. Прием препарата Сайбинкью.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сайбинкью.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ САЙБИНКЬЮ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Сайбинкью — лекарственный препарат, который в качестве действующего вещества содержит аброцитиниб.

Сайбинкью представляет собой ингибитор Янус-киназ, который уменьшает воспаление и зуд при atopическом дерматите.

Показания к применению

Препарат Сайбинкью применяется для лечения atopического дерматита средней и тяжелой степени тяжести (также известного как atopическая экзема) у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет, которым показана системная терапия.

Сайбинкью можно применять с лекарствами от экземы, которые Вы наносите на кожу, или без них.

Применение препарата Сайбинкью при атопическом дерматите (атопической экземе) может помочь улучшить состояние кожи и уменьшить зуд. Кроме того, было показано, что Сайбинкью снижает выраженность боли, тревоги и депрессии, связанных с атопическим дерматитом. Также препарат Сайбинкью помогает улучшить качество ночного сна и общее качество жизни.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА САЙБИНКЬЮ

Противопоказания

Не принимайте препарат Сайбинкью:

- если у Вас аллергия на аброцитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или думаете, что беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сайбинкью проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- У Вас инфекция (лихорадка (повышение температуры тела), потливость или озноб, боль в мышцах, кашель или одышка, кровь в мокроте, потеря массы тела, диарея или боль в желудке, жжение во время мочеиспускания или более частое мочеиспускание, чем обычно, чувство сильной усталости), поскольку Сайбинкью может снижать способность организма бороться с инфекциями, а также усиливать уже имеющиеся инфекции и повышать риски заболеть новыми.
- У Вас туберкулез или был тесный контакт с человеком, больным туберкулезом. Врач выполнит Вам анализ на туберкулез до начала лечения препаратом Сайбинкью и может повторить этот анализ в ходе лечения.
- У Вас был опоясывающий лишай (также известный как опоясывающий герпес), поскольку при лечении препаратом Сайбинкью он может вернуться. Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появится болезненная сыпь на коже с волдырями, поскольку это может быть признаками опоясывающего герпеса.
- У Вас когда-либо был гепатит В или гепатит С.
- Ваша печень работает не так хорошо, как должна.
- Вы недавно прошли вакцинацию (иммунизацию) или планируете пройти ее, поскольку во время лечения препаратом Сайбинкью не рекомендуется вакцинация живыми вакцинами.

- У Вас сгустки крови в венах ног (тромбоз глубоких вен) или легких (легочная эмболия). Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас отекают и болят ноги, боли в груди или Вам трудно дышать, потому что это могут быть признаки сгустков крови в венах.
- Вы болеете или когда-либо болели раком, поскольку лечащему врачу нужно будет решить, можно ли Вам назначить препарат Сайбинкью.

Дополнительные анализы для целей наблюдения

Лечащий врач назначит Вам анализы крови до начала лечения препаратом Сайбинкью и во время его применения для выявления следующего:

- Низкое число лимфоцитов. Лимфоциты — это белые клетки крови, которые помогают организму защищаться от инфекций.
- Низкое число тромбоцитов. Тромбоциты — небольшие бесцветные фрагменты клеток в крови, которые образуют тромбы и помогают останавливать и предотвращать кровотечения.

Сайбинкью не следует принимать при слишком низком числе лимфоцитов или тромбоцитов. При наличии изменений со стороны этих показателей крови лечащий врач может отменить или временно приостановить лечение препаратом Сайбинкью. У Вас также могут появиться изменения в результатах других лабораторных анализов, например в уровне холестерина в крови.

Дети

Не давайте препарат Сайбинкью детям в возрасте от 0 до 12 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Сайбинкью

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая те, что отпускаются по рецепту и без рецепта врача. Применение препарата Сайбинкью с определенными лекарствами может приводить к побочным эффектам. Если Вы принимаете какое-либо из них, лечащий врач может изменить дозу препарата Сайбинкью или отменить его.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- флувоксамин (для лечения депрессии), может потребоваться изменение дозы;
- флуконазол (для лечения грибковой инфекции), может потребоваться изменение дозы;
- рифампицин (антибиотик, для лечения туберкулеза), не рекомендуется одновременный прием с препаратом Сайбинкью.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Препарат Сайбинкью противопоказано применять во время беременности.

Контрацепция у женщин

Во время лечения препаратом Сайбинкью и в течение 1 месяца после приема последней дозы следует применять эффективный метод контрацепции для предотвращения беременности. Если Вы забеременели, скажите об этом своему лечащему врачу, поскольку препарат Сайбинкью противопоказано применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Сайбинкью противопоказано применять во время грудного вскармливания, поскольку он может проникать в грудное молоко. Вместе с лечащим врачом Вам необходимо будет выбрать, продолжать ли Вам грудное вскармливание или принимать препарат Сайбинкью. Принимать это лекарство и одновременно продолжать грудное вскармливание не следует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Сайбинкью не оказывает влияния на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами или влияет на нее в незначительной степени. При приеме препарата у Вас возможно развитие головокружения. При появлении головокружения следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Препарат Сайбинкью содержит натрий

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) в одной таблетке, то есть Сайбинкью «практически не содержит натрия».

Препарат Сайбинкью содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА САЙБИНКЬЮ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендованная доза для взрослых и подростков (в возрасте 12 лет и старше) составляет 100 мг или 200 мг один раз в сутки, исходя из оценки врачом целей лечения и Вашего клинического состояния.

Ваш лечащий врач может уменьшить дозу, если у Вас проблемы с почками или Вы принимаете определенные лекарства. Ваш лечащий врач также может приостановить или полностью отменить лечение, если анализы крови покажут снижение числа лимфоцитов или тромбоцитов.

Путь и (или) способ введения

Сайбинкью предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая ее водой. Таблетку не следует делить, раздавливать, разжевывать и разламывать перед проглатыванием.

Таблетки можно принимать с пищей или натощак. Если у Вас возникает тошнота, прием лекарства во время еды может помочь снизить ее выраженность. Препарат Сайбинкью следует принимать в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли больше препарата Сайбинкью, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Сайбинкью, чем следовало, свяжитесь со своим лечащим врачом. У Вас могут возникнуть некоторые из побочных эффектов, перечисленных в разделе 4.

Если Вы забыли принять препарат Сайбинкью

- Если Вы забыли принять лекарство, примите его, как только вспомните об этом, если до следующей дозы осталось 12 часов и более. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратите принимать препарат Сайбинкью

Прием препарата Сайбинкью не следует прекращать без обсуждения с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают и не у всех.

Некоторые из них могут быть серьезными и требовать медицинской помощи.

Серьезные побочные эффекты

Эти типы побочных эффектов возникают нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих симптомов:

- односторонняя, очень болезненная кожная сыпь с пузырьками (опоясывающий герпес);
- отеки, боль и болезненность в одной или обеих ногах, внезапная или необъяснимая боль в грудной клетке или верхней части спины, одышка или затрудненное дыхание (венозная тромбоэмболия, тромбоэмболия легочной артерии).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сайбинкью.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- высыпание сгруппированных пузырьков на коже и слизистых оболочках – «простуда» (простой герпес);
- рвота;
- боль в верхней части живота;
- головная боль;
- головокружение;
- угри (акне);
- повышение содержания фермента под названием креатинфосфокиназа по результатам анализа крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- низкое число тромбоцитов (тип клеток, участвующих в свертывании крови) по результатам анализа крови (тромбоцитопения);
- низкое число лимфоцитов (тип белых кровяных клеток) по результатам анализа крови (лимфоцитопения);
- высокое содержание холестерина в крови (тип жира в крови) по результатам анализа крови (гиперлипидемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА САЙБИНКЬЮ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной первичной упаковке (блистере и флаконе).

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности таблеток (например, при нарушении их целостности или изменении цвета).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у медицинского работника, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Сайбинкью содержит

Сайбинкью 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг аброцитиниба.

вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат

Пленочная оболочка Опадрай II розовый (33G150000) в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), триацетин, краситель железа оксид красный

Сайбинкью 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг аброцитиниба.

вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат

Пленочная оболочка Опадрай II розовый (33G150000) в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), триацетин, краситель железа оксид красный

Сайбинкью 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг аброцитиниба.

вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат

Пленочная оболочка Опадрай II розовый (33G150000) в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2910, титана диоксид, лактозы моногидрат, макрогол (полиэтиленгликоль), триацетин, краситель железа оксид красный

Внешний вид Сайбинкью и содержимое упаковки

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Сайбинкью 50 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением ABR 50 с одной стороны и PFE с другой.

Сайбинкью 100 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением ABR 100 с одной стороны и PFE с другой.

Сайбинкью 200 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением ABR 200 с одной стороны и PFE с другой.

По 14 или 30 таблеток помещают во флаконы из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с полипропиленовой крышкой и уплотнителем (алюминиевая фольга/полиэтилен).

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 7 таблеток помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ с покрытием из алюминиевой фольги.
По 2, или 4, или 13 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ

Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург, Германия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Pfizer.Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250-09-16

Факс: +7 (727) 250-42-09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться

Листок-вкладыш пересмотрен