

UYARI: CİDDİ ENFEKSİYONLAR, MORTALİTE, MALİGNİTE, MAJÖR KARDİYOVASKÜLER ADVERS OLAYLAR VE TROMBOZ

Ciddi enfeksiyonlar

CİBİNQO ile tedavi edilen hastalar, hastaneye yatış veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyonlar geliştirme riskinde artış gösterirler (bkz. bölüm 4.4). CİBİNQO ile rapor edilen en sık ve ciddi enfeksiyonlar herpes simpleks, herpes zoster ve pnömonidir.

Eğer ciddi veya fırsatçı bir enfeksiyon gelişirse, CİBİNQO tedavisi durdurulmalı ve enfeksiyon kontrol altına alınmalıdır.

İnflamatuvar durumun tedavisi için kullanılan Janus kinaz (JAK) inhibitörleri ile bildirilen enfeksiyonlar aşağıdakileri içerir:

- Pulmoner veya ekstrapulmoner hastalık ile ortaya çıkabilen aktif tüberküloz. Hastalar, tedavi öncesi ve tedavi sırasında latent tüberküloz için test edilmelidir. Latent enfeksiyon tedavisi, kullanım öncesi başlatılmalıdır. Tüm hastalar başlangıçta tüberküloz test sonucu negatif olsa bile tedavi sırasında tüberküloz aktivitesi açısından izlenmelidir.
- Kriptokokoz ve pnömositoz dahil invazif fungal enfeksiyonları. İnvazif fungal enfeksiyonlu hastalarda enfeksiyon, lokalize yerine yayılmış invazif fungal enfeksiyon olarak kendini gösterebilir.
- Herpes zoster dahil olmak üzere bakteriyel, viral enjeksiyonlar ve fırsatçı patojenlerin sebep olduğu diğer enfeksiyonlar.

Lokalize enfeksiyonlar da dahil olmak üzere aktif ve ciddi enfeksiyon varlığında CİBİNQO tedavisinden kaçınılmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce latent tüberküloz enfeksiyonu testi negatif çıkan hastalarda olası tüberküloz gelişimi de dahil olmak üzere CİBİNQO ile tedavi süresince ve tedaviden sonra enfeksiyon belirti ve semptomların gelişimi açısından hastalar yakından izlenmelidir (bkz. bölüm 4.4).

Mortalite

50 yaş ve üzeri, en az bir ek kardiyovasküler (KV) risk faktörüne sahip romatoid artrit (RA) hastalarıyla yapılan geniş, randomize, pazarlama sonrası güvenlik çalışmasında, tümör nekroz faktörü (TNF) inhibitörlerine kıyasla JAK inhibitörü ile tedavi edilen hastalarda ani kardiyovasküler ölümler dahil olmak üzere tüm nedenlere bağlı ölüm oranı daha yüksektir. CİBİNQO, romatoid artrit (RA) tedavisinde onaylı değildir.

Maligniteler

CİBİNQO ile tedavi edilen hastalarda maligniteler raporlanmıştır. İnflamatuvar hastalıkları tedavi etmek için kullanılan JAK inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda lenfomalar ve diğer maligniteler gözlenmiştir. TNF inhibitörü alan hastalara kıyasla JAK inhibitörü ile tedavi edilen romatoid artrit (RA) hastalarında daha yüksek malignite (melanom dışı deri kanserleri hariç) oranı gözlenmiştir (bkz. bölüm 4.4).

Major kardiyovasküler advers olaylar

CİBİNQO ile tedavi edilen hastalarda majör kardiyovasküler advers olaylar raporlanmıştır. TNF inhibitörü ile tedavi edilen hastalara kıyasla JAK inhibitörleri ile tedavi edilen 50 yaş ve üstü ve en az bir ek kardiyovasküler risk faktörüne sahip romatoid artritli (RA) hastalarda yüksek oranda majör kardiyovasküler advers olay (MACE) (kardiyovasküler ölüm, miyokardiyal enfarktüsü ve inme olarak tanımlanır) gözlenmiştir. Geçmişte ya da aktif olarak sigara içen hastalar ek olarak artmış risk altındadır. Miyokardiyal enfarktüs veya inme geçirmiş olan hastalarda CİBİNQO tedavisi bırakılmalıdır (bkz. bölüm 4.4).



Tromboz

CİBİNQO ile tedavi edilen hastalarda derin damar trombozu (DVT) ve pulmoner emboli (PE) raporlanmıştır. İnflamatuvar hastalıkları tedavi etmek için kullanılan JAK inhibitörleri ile PE, DVT ve arteriyel trombozunun da dahil olduğu tromboz meydana gelmiştir. Bu olayların çoğu ciddidir ve bazıları ölümlle sonuçlanmıştır. TNF inhibitörleri ile karşılaştırıldığında JAK inhibitörü ile tedavi edilen 50 yaş ve üzeri 2e n az bir ek kardiyovasküler risk faktörü olan romatoid artritli (RA) hastalarda daha yüksek tromboz riski gözlenmiştir. Risk altındaki hastalarda CİBİNQO tedavisinden kaçınılmalıdır. Tromboz semptomları olan hastalarda CİBİNQO'ya ara verilmeli ve uygun şekilde tedavi edilmelidir (bkz. bölüm 4.4).



KULLANMA TALİMATI

CİBİNQO 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet, 200 mg abrositinib içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz (E460i), susuz kalsiyum hidrojen fosfat (E341ii), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearate (E470b), HPMC 2910/Hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), macrogol/PEG (E1521), triasetin (E1518), kırmızı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **CİBİNQO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CİBİNQO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CİBİNQO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CİBİNQO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİBİNQO nedir ve ne için kullanılır?

CİBİNQO bir yüzünde "PFE" ve diğer yüzünde "ABR 200" baskılı, pembe oval tablet

Tabletler, 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

CİBİNQO, abrositinib etken maddesini içerir. Bu etken madde Janus kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve iltihabın azaltılmasına yardımcı olur. Vücutta "Janus kinaz" adlı ve iltihap oluşumunda yer alan bir enzimin aktivitesini azaltarak cildinizin durumunun iyileşmesine ve kaşıntınızın azalmasına yardımcı olur. Ek olarak uyku problemlerinizin (kaşıntıdan dolayı) azalmasını ve tüm hayat kalitenizin artmasını sağlar. Ayrıca atopik dermatit kaynaklı endişe ve depresyon belirtilerini azalttığı gösterilmiştir.



CİBİNQO erişkin ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde orta ile şiddetli atopik dermatit (atopik egzema) tedavisinde kullanılır. Orta veya şiddetli atopik dermatitiniz varsa, size ilk olarak başka ilaçlar (cilde uyguladığınız egzama ilaçları) verilebilir. Bu ilaçlar yeteri kadar işe yaramaz ise, atopik dermatitinizi tedavi etmek için size CİBİNQO verilecektir.

2. CİBİNQO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİBİNQO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Abrositinib veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Tüberkülozun (verem) da dahil olduğu ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız ("hamilelik, doğum kontrolü, emzirme ve fertilité bölümüne bakınız).

CİBİNQO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi birini tedaviniz öncesinde yada sırasında yaşarsanız hemen doktorunuza ile konuşunuz.

Eğer,

- Enfeksiyonunuz varsa veya sıklıkla enfeksiyon geçiriyorsanız
Ateş, yaralar, normalden daha yorgun hissetme veya diş problemleri gibi bulgularınız varsa doktorunuza söyleyin, çünkü bunlar enfeksiyon belirtileri olabilir. CİBİNQO vücudunuzun enfeksiyonlarla mücadele etme becerisini düşürebilir ve mevcut bir enfeksiyonu kötüleştirebilir veya yeni bir enfeksiyon riskini artırabilir. Diyabetiniz varsa veya 65 yaşın üzerindeyseniz enfeksiyon kapma şansınız artabilir.
- Tüberkülozunuz (verem hastalığı) varsa veya geçirdiyeniz veya tüberküloz olan birisiyle yakın temasta bulduysanız
Doktorunuz, CİBİNQO tedavisine başlamadan önce ve gerekli görmesi durumunda tedaviniz sırasında size tüberküloz testi yapacaktır.
- Herpes enfeksiyonu (Zona) geçirdiyeniz, CİBİNQO, hastalığın geri gelmesine neden olabilir. Kabartılı ve ağrılı cilt döküntünüz olursa doktorunuza söyleyiniz; çünkü bunlar zona belirtisi olabilir.
- Hepatit B veya Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüsler) enfeksiyonu geçirdiyeniz.
- Yakın zamanda aşı (bağışıklama) olmuş veya olmayı planlıyorsunuz. Bunun sebebi bazı aşuların (canlı aşular) CİBİNQO kullanımı sırasından önerilmemesidir.
- Daha önce bacak toplar damarlarınızda (derin ven trombozu) ya da akciğerinizde (pulmoner emboli) kan pıhtıları olduysa veya bu durumun gelişme riski artmışsa (örneğin: yakın zamanda büyük bir ameliyat geçirdiyeniz, hormonal kontraseptifler/hormonal replasman tedavisi kullanıyorsanız, sizde veya yakın akrabalarınızda bir pıhtılaşma bozukluğu varsa).
Doktorunuz CİBİNQO'nun sizin için uygun olup olmadığını sizinle konuşacaktır. Aniden nefes darlığı veya nefes almada zorluk, göğüs ağrısı veya üst sırt ağrısı, bacak veya kollarda şişme, bacak ağrısı veya hassasiyeti, bacak veya kollarda kızarıklık veya renk değişikliği gibi damarlarda kan pıhtılarına işaret edebilecek belirtileriniz varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Mevcut herhangi bir kanser durumunuz varsa veya daha önce geçirdiyeniz, sigara içiyor veya geçmişte içtiyseniz doktorunuz CİBİNQO'nun sizin için uygun olup olmadığını sizinle konuşacaktır.



- CİBİNQO kullanan hastalarda melanom dışı cilt kanseri gözlemlenmiştir. Doktorunuz CİBİNQO alırken düzenli cilt muayeneleri yaptırmanızı önerebilir. Tedavi sırasında veya sonrasında yeni cilt lezyonları ortaya çıkarsa veya mevcut lezyonlar görünüm değiştirirse doktorunuza söyleyiniz.

Ek izlem testleri

Doktorunuz, CİBİNQO tedavisine başlamadan önce ve tedavi sırasında kan testleri yapacak ve gerekli ise dozunuzu ayarlayacaktır.

Çocuklar

CİBİNQO'yu 12 yaş ve altındaki çocuklara vermeyiniz çünkü bu yaş grubunda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

65 yaş ve üstü hastalar

Bu hasta grubu enfeksiyon, kalp krizi ve bazı kanser türleri açısından artmış riske sahiptir. Doktorunuz CİBİNQO'nun sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CİBİNQO'yu almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

CİBİNQO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİBİNQO'yu yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alabilirsiniz. Bu ilacı alırken kendinizi hasta hissediyorsanız (mide bulantınız varsa) tabletinizi yemekle birlikte almak mide bulantınıza iyi gelebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa CİBİNQO tedavisi alırken ve son dozunuzdan 1 ay sonraya kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz size uygun bir doğum kontrol yöntemi önerebilir.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmayınız. CİBİNQO, gelişen bebeğe zarar verebilir. Bu nedenle CİBİNQO kullanırken hamile kalırsanız ya da hamile olduğunuzdan şüphe ediyorsanız, bu durumu derhal doktorunuza bildirin.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİBİNQO'nun anne sütüne geçip geçmediği ve bebeği etkileyip etkilemediği bilinmediğinden emzirirken CİBİNQO kullanılmamalıdır. Emzirme veya ilacı kullanma kararını siz ve doktorunuz beraber vermelisiniz.

Doğurganlık

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda CİBİNQO geçici olarak doğurganlığı azaltabilir. Bu etki ilaç bırakıldığında yok olur.



Araç ve makine kullanımı

CİBİNQO'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

CİBİNQO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız CİBİNQO almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

- Mantar enfeksiyonları (örn. flukonazol), depresyon (örn. fluoksetin veya fluvoksamin), inme (örn. tiklopidin) tedavisinde kullanılan ilaçlar CİBİNQO'nun yan etkilerini arttırabilir.
- Mide asit reflüsü (örn. antasid, famotidin veya omeprazol) tedavisinde kullanılan ilaçlar kandaki CİBİNQO miktarını azaltabilir.
- Depresyon (örn. sitalopram, klobazam veya essitalopram) tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte CİBİNQO kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- Nörofibromatozis tip I (örn. selumetinib) tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte CİBİNQO kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- Kalp yetmezliği (örn. digoksin) veya inme (örn. dabigatran) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar ile birlikte CİBİNQO kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- Nöbet (örn. S-mefenitoin) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar ile birlikte CİBİNQO kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların etkisini arttırabilir.
- İnme (örn. klopidogrel) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar ile birlikte CİBİNQO kullanıldığında CİBİNQO bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Astım, romatoid artrit, veya atopik dermatit (örn. biyolojik antikor tedavileri, immün yanıtı kontrol eden siklosporin, diğer Janus kinaz inhibitörleri (barisitinib, upadacitinib) gibi ilaçlar) gibi durumlarda kullanılan ilaçlar yan etki riskini arttırır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılan bazı ilaçları alıyorsanız doktorunuz CİBİNQO kullanmamanızı veya bırakmanızı söyleyebilir.

- Tüberküloz (örn. rifampisin), nöbetler (örn. fenitoin), prostat kanseri (örn. apalutamid, enzalutamid) veya HIV enfeksiyonu (örn. efavirenz) gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar CİBİNQO'nun etkinliğini azaltabilir.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise veya emin değilseniz CİBİNQO almadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz.

3. CİBİNQO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çoğu hasta için önerilen başlangıç dozu günde bir kez 200 mg'dır. Eğer 65 yaş ve üstünde iseniz, ergen iseniz (12-17 yaş arası) veya belirli bir medikal durumunuz veya hikayeniz



varsa doktorunuz size daha düşük bir başlangıç dozu olan günde bir kez 100 mg dozu verebilir. Maksimum günlük doz 200 mg'dır.

Tedaviye başladıktan sonra doktorunuz ilacın ne kadar etkili olduğuna ve yan etki varlığına göre dozunuzu günde bir kez 100 mg'a düşürebilir yada günde bir kez 200 mg'a yükseltebilir.

Orta veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa veya belli bazı ilaçlar kullanıyorsanız başlangıç dozu günde bir kez 50 mg veya 100 mg olabilir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa CİBİNQO başlangıç dozu günde bir kez 50 mg'dır. Kan testlerinde düşük beyaz kan hücresi veya trombosit sayısı durumunda doktorunuz tedaviye ara verebilir veya durdurabilir.

Eğer CİBİNQO'yu 12 hafta boyunca aldıysanız ve kısmi yanıt aldıysanız tedavinin daha uzun süre devam etmesi ek bir iyileşme sağlayabilir. İlk 12 haftadan sonra bir iyileşme olmazsa, doktorunuz tedaviyi kalıcı olarak durdurabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CİBİNQO ağızdan alınması gereken bir tablettir. Derinize uyguladığımız diğer egzema ilaçları ile birlikte veya tek başına kullanılabilir. Tabletini bütün olarak su ile yutunuz. Yutmadan önce tabletinizi ezmeyiniz, parçalamayınız ya da çiğnemeyiniz. Bu, ne kadar ilacın vücudunuza girdiğini değiştirebilir.

CİBİNQO tabletinizi her gün aynı saatlerde almak, ilacınızı almayı hatırlamayı kolaylaştıracaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

CİBİNQO'yu 12 yaş ve altındaki çocuklara vermeyiniz çünkü bu yaş grubunda güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastalarda önerilen başlangıç dozu günde bir kez 100 mg'dır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta düzey böbrek yetmezliği olan hastalarda, önerilen CİBİNQO dozu yarıya düşürülerek günde 100 mg veya 50 mg olarak verilmelidir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, önerilen başlangıç dozu günde 50 mg'dır. Günlük maksimum doz ise 100 mg'dır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif (Child Pugh A) veya orta (Child Pugh B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli (Child Pugh C) karaciğer yetmezliği olan hastalarda CİBİNQO kullanılmamalıdır.

Eğer CİBİNQO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla CİBİNQO kullandıysanız

CİBİNQO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Almanız gerekenden daha fazla CİBİNQO alırsanız, "CİBİNQO'nun olası yan etkileri nelerdir" başlığı altındaki yan etkilerin bazılarını yaşayabilirsiniz.

CİBİNQO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu atlırsanız ve hatırladığınızda bir sonraki dozunuza 12 saatten fazla kaldı ise hatırlar hatırlamaz alınız.

Bir sonraki dozunuza 12 saatten az kaldı ise atlanan dozu almayınız ve bir sonraki dozunuza normal şekilde alınız.

CİBİNQO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CİBİNQO kullanımını doktorunuza danışmadan bırakmamalısınız.

Bu ilacın kullanımını konusunda başka sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. CİBİNQO'nun olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİBİNQO da herkeste olmasa da bazı kişilerde yan etkilere sebep olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CİBİNQO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateşin eşlik ettiği kabartılı ve ağrılı cilt döküntüsü (zona)
- Ağrılı şiş bacaklar, göğüs ağrısı veya nefes darlığı bulguları ile kendini gösteren akciğer, bacaklar veya alt karın ve kalça arası bölgede (pelviste) kan pıhtısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Her 100 kişide 1'e kişiye kadar etkileyebilir (yaygın olmayan). Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yaygın:

- Uçuklar ve diğer herpes simpleks enfeksiyon çeşitleri



- Kusma
- Mide ağrısı
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Sivilce
- Kan testiyle gösterilen kreatin fosfokinaz adlı bir enzimde artış

Yaygın olmayan:

- Zatürre (akciğer enfeksiyonu)
- Kan testiyle gösterilen düşük trombosit sayısı (pıhtılaşmayla ilgili hücre parçacıkları)
- Kan testiyle gösterilen düşük lenfosit sayısı (bir beyaz kan hücresi tipi)
- Kan testiyle gösterilen kanda yüksek seviyelerde kolesterol (kandaki bir yağ tipi) (uyarılar ve önlemler bölümüne bakınız)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİBİNQO’nun saklanması

CİBİNQO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, karton kutu veya blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Tabletlerde gözle görülür bozulma belirtisi (örneğin, kırılma veya renk değişimi) fark ederseniz, bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİBİNQO’yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

