

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סיבינקו™ 50 מ"ג, טבליות מצופות
סיבינקו™ 100 מ"ג, טבליות מצופות
סיבינקו™ 200 מ"ג, טבליות מצופות

חומר פעיל

abrocitinib 50 mg	סיבינקו 50 מ"ג: כל טבלייה מכילה אברוסיטיניב 50 מ"ג
abrocitinib 100 mg	סיבינקו 100 מ"ג: כל טבלייה מכילה אברוסיטיניב 100 מ"ג
abrocitinib 200 mg	סיבינקו 200 מ"ג: כל טבלייה מכילה אברוסיטיניב 200 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

בנוסף לעלון, לתכשיר סיבינקו קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחות חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בסיבינקו ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

סיבינקו מיועדת לטיפול במבוגרים עם אטופיק דרמטיטיס מדרגה בינונית-קשה המועמדים לטיפול סיסטמי.

קבוצה תרפויטית: תרופה ממשפחת מעכבי האנזים ג'אנוס קינאז (JAK).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאברוסיטיניב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- אתה סובל מזיהום חמור, לרבות שחפת
- אתה סובל מבעיות חמורות בתפקודי כבד
- את בהיריון או מיניקה (ראי סעיף "היריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות")

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסיבינקו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל כרגע מזיהום או שאתה סובל מזיהומים לעיתים תכופות. ספר לרופא אם אתה סובל מתסמינים כמו חום, פצעים, בעיות דנטליות או שאתה עייף יותר מהרגיל, מאחר שאלו עלולים להיות סימנים של זיהום. סיבינקו עלולה להפחית את יכולת הגוף שלך להילחם בזיהומים וגם לגרום להחמרה של זיהום קיים או להגדיל את הסיכוי לסבול מזיהום חדש. אם אתה סוכרתי או שאתה מעל גיל 65, אתה נמצא בסיכון מוגבר לסבול מזיהומים.
- אתה חולה או שחלית בעבר בשחפת או שהיית במגע קרוב עם אדם חולה שחפת. הרופא יפנה אותך לאבחון שחפת לפני הטיפול בסיבינקו וייתכן שגם במהלך הטיפול.

- סבלת בעבר מהרפס (שלבקת חוגרת), מאחר שסיבינקו עלולה לגרום להתפרצות נוספת. ספר לרופא שלך אם אתה מפתח פריחה כואבת בעור עם שלפוחיות מאחר שזה עלול להיות סימן לשלבקת חוגרת.
- סבלת מדלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג B או C.
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון - בגלל שישנם סוגי חיסונים מסוימים (חיסונים חיים) מהם מומלץ להימנע מייד לפני הטיפול בסיבינקו ובמהלכו.
- היו לך בעבר קרישי דם בוורידים הרגליים (פקקת בוורידים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי) או שאתה בסיכון גבוה לפתח כאלו (לדוגמה: אם עברת ניתוח גדול לאחרונה, אם את משתמשת בגלולות למניעת היריון/טיפול הורמונלי חליפי, אם זוהה פגם בקרישה אצלך או אצל קרוב משפחה שלך)... הרופא שלך יברר איתך האם סיבינקו מתאימה לך. ספר לרופא אם אתה סובל באופן פתאומי מקוצר נשימה או מקושי בנשימה, מכאב בחזה או בגב העליון, התנפחות של הרגל או היד, כאב או רגישות ברגל, או אדמומיות או שינוי בצבע הרגל או היד מאחר ואלו עלולים להיות סימנים של קרישי דם בריאות.
- אתה סובל או שסבלת בעבר מבעיות בלב – הרופא שלך יברר איתך אם סיבינקו מתאימה לך אתה סובל או שסבלת בעבר מסרטן, אתה מעשן או שעישנת בעבר- הרופא שלך יברר איתך אם סיבינקו מתאימה לך.
- סרטן עור שאינו מלנומה נצפה במטופלים שטופלו בסיבינקו. ייתכן שהרופא ימליץ לך לעבור בדיקת עור שגרתית במהלך הטיפול בסיבינקו. ספר לרופא שלך אם מופיעים נגעים חדשים בעור במהלך הטיפול או לאחר סיומו או אם נגעים קיימים משנים את צורתם.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות מעקב

הרופא יפנה אותך לביצוע בדיקות דם לפני הטיפול בסיבינקו ובמהלכו, ויתאים את הטיפול בהתאם לצורך.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופות לטיפול ב:

- זיהומים פטרייתיים (כמו פלוקונאזול), דיכאון (כמו פלואוקסטין או פלובוקסאמין), שבץ (כמו טיקלופידין), מאחר שהן עלולות להגביר את תופעות הלוואי של סיבינקו.
- ריפלקס קיבתי (כמו סותרו חומצה, פמוטידין או אומפראזול) מאחר שהן עלולות להפחית את הכמות של סיבינקו בדם.
- דיכאון (כמו ציטאלופרם, קלובאזאם או אסציטאלופרם), מאחר שסיבינקו עלולה להגביר את השפעתן.
- נירופיבורומטוזיס מסוג 1 (כמו סלומטיניב), מאחר שסיבינקו עלולה להגביר את השפעתן.
- אי ספיקת לב (כמו דיגוקסין), או שבץ (כמו דביגאטרן), מאחר שסיבינקו עלולה להגביר את השפעתן.
- פירכוסים (כמו אס-מפניטואין), מאחר שסיבינקו עלולה להגביר את השפעתן.
- שבץ (כמו קלופידוגרל), מאחר שסיבינקו עלולה להפחית את השפעתן.
- קצרת (אסתמה), אסתמה של העור (אטופיק דרמטיטיס) או דלקת מפרקים שגרונתית (כמו טיפול ביולוגי בנוגדנים, תרופות המווסתות את התגובה החיסונית כמו ציקלוספורין, מעכבי ג'אנוס קינאז אחרים כמו באריסיטיניב, אופאדאסיטיניב), מאחר שהן עלולות להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי.

הרופא שלך יכול להנחות אותך להימנע מלקחת או להפסיק ליטול סיבינקו אם אתה נוטל תרופות לטיפול ב:

- שחפת (כמו ריפאמפיצין), פירכוסים או עוויתות (כמו פניטואין), סרטן בלוטת הערמונית (כמו אפאלוטאמיד, אנזאלוטאמיד) או זיהום HIV (כמו אפאבירנז), מאחר שהן עלולות להפחית את היעילות של סיבינקו.

פנה אל הרופא או אל הרוקח אם משהו מהמידע מעלה נוגע לך או אם אינך בטוח.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי אוכל. אם אתה מרגיש בחילה בעת נטילת התרופה, נטילתה עם אוכל עשויה לעזור.

היריון, אמצעי מניעה, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אמצעי מניעה לנשים

אם את אישה שיכולה להיכנס להיריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל בזמן הטיפול בסיבינקו, ולפחות במשך חודש נוסף לאחר הטיפול האחרון. הרופא יכול ליעץ לגבי אמצעי מניעה מתאימים.

היריון

אל תשתמשי בסיבינקו אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון משום שהתרופה עלולה להזיק לתינוק המתפתח. ספרי לרופא מייד אם נכנסת להיריון או אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון במהלך הטיפול.

הנקה

אל תשתמשי בסיבינקו אם את מיניקה מאחר שלא ידוע אם התרופה עוברת לחלב אם ומשפיעה על התינוק. עלייך להחליט יחד עם הרופא שלך אם להניק או ליטול את התרופה.

פוריות

סיבינקו עלולה לגרום לירידה זמנית בפוריות של נשים שיכולות להיכנס להיריון. השפעה זו חולפת לאחר הפסקת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

לסיבינקו אין השפעה או השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סיבינקו מכילה לקטוז מונוהידראט ונתרן

אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, ולכן ניתן להגדירה כ"נטולת נתרן".

מבוגרים

מטופלים מגיל 65 ומעלה עלולים להיות בסיכון גדול יותר לזיהומים, להתקף לב ולכמה סוגים של סרטן. הרופא עשוי להחליט שסיבינקו אינה מתאימה לך.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

טבלית סיבינקו נלקחת בבליעה דרך הפה. ניתן להשתמש בה לבד או יחד עם תרופות אחרות לטיפול מקומי (למריחה) בדלקת עורית (אקזמה).

המנה ההתחלתית המומלצת היא 100 מ"ג או 200 מ"ג פעם ביום, כפי שנרשם על ידי הרופא. הרופא שלך יכול להגדיל או להקטין את המינון כתלות ביעילות התרופה.. מטופלים מסוימים צריכים מנה התחלתית נמוכה יותר, וייתכן שהרופא ייתן לך מנה התחלתית של 100 מ"ג פעם ביום אם אתה בן 65 ומעלה, אם אתה בסיכון מוגבר לפקקת בוורידים עמוקים/תסחיף ריאתי או אם יש לך היסטוריה רפואית נתונה או מצב רפואי מסוים. אם אתה סובל מפגיעה בינונית-חמורה בתפקודי כליות או שאתה נוטל תרופות מסוימות, המנה ההתחלתית יכולה להיות 50 מ"ג או 100 מ"ג פעם ביום. המנה ההתחלתית שתקבל תהיה בהתאם לצרכים הרפואיים שלך ולהיסטוריה הרפואית או למצב הרפואי שלך, לכן עליך תמיד לקחת את התרופה בהתאם להוראות הרופא.

לאחר התחלת הטיפול, הרופא עשוי להתאים את המינון בהתאם למידת השפעת התרופה עליך ובהתאם לתופעות הלוואי מהן אתה סובל. אם התרופה משפיעה עליך לטובה, ישנה אפשרות להפחתת המנה. ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול באופן זמני או קבוע אם תוצאות בדיקות הדם מעידות על ספירה נמוכה של תאי הדם הלבנים או הטסיות.

אם לקחת סיבינקו במשך 24 שבועות ועדיין אין שיפור במצבך, ייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין לחצות, לכתוש או ללעוס את הטבלייה לפני הבליעה מאחר שזה עלול לשנות את כמות התרופה שנכנסת לתוך הגוף.

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או בלעדיו. אם אתה מרגיש בחילה בזמן נטילת התרופה, נטילתה עם אוכל עשויה לעזור. על מנת לא לשכוח לקחת את התרופה, מומלץ לקחת אותה באותה שעה כל יום.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. ייתכן שתסבול מחלק מתופעות הלוואי המופיעות בסעיף 4.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד

- אם החמצת מנה, קח אותה ברגע שנזכרת, אלא אם עליך לקחת את המנה הבאה תוך פחות מ 12 שעות.
- אם נותרו פחות מ 12 שעות עד המנה הבאה, דלג על המנה שהחמצת וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

אם אתה מפסיק ליטול סיבינקו

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסיבינקו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

- פנה מייד אל הרופא לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח סימנים של:
- שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר), פריחה כואבת בעור, המלווה בשלפוחיות וחום
 - קרישי דם בריאות, ברגליים או באגן עם תסמינים כמו רגל כואבת ונפוחה, כאב בחזה או קוצר נשימה.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ 1 מכל 10 אנשים):

- בחילה

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים):

- פצעי קור וסוגים אחרים של זיהומי הרפס סימפלקס

- הקאה
- כאב בטן
- כאב ראש
- סחרחורת
- אקנה
- עלייה ברמות האנזים קריאטין פוספוקינאז בבדיקות דם

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מכל 100 אנשים):

- דלקת ריאות
- ספירת טסיות נמוכה בבדיקות דם
- ספירת תאי דם לבנים נמוכה בבדיקות דם
- עלייה ברמת השומנים (כולסטרול) בבדיקות דם (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה עבור אריזת הבקבוק: 45 ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

microcrystalline cellulose, dibasic calcium phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, macrogol, triacetin, iron oxide red

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סיבינקו 50 מ"ג:

טבלייה ורודה בצורת אליפסה, המוטבעת עם 'ABR 50' בצדה האחד ו'PFE' בצדה השני.
התרופה משווקת באריזת בקבוק המכילה 14 או 30 טבליות, או באריזת בליסטר המכילה 14, 28 או 91 טבליות.

סיבינקו 100 מ"ג:

טבלייה עגולה ורודה, המוטבעת עם 'ABR 100' בצדה האחד ו'PFE' בצדה השני.
התרופה משווקת באריזת בקבוק המכילה 14 או 30 טבליות, או באריזת בליסטר המכילה 14, 28 או 91 טבליות.

סיבינקו 200 מ"ג:

טבלייה ורודה בצורת אליפסה, המוטבעת עם 'ABR 200' בצדה האחד ו'PFE' בצדה השני.
התרופה משווקת באריזת בקבוק המכילה 14 או 30 טבליות, או באריזת בליסטר המכילה 14, 28 או 91 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סיבינקו 50 מ"ג: 171-30-37238

סיבינקו 100 מ"ג: 171-31-37239

סיבינקו 200 מ"ג: 171-32-37240

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב 01/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.