

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

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

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.

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 מזיהום (ניכר בסימנים כמו חום, הזעה או צמרמורות, כאבי שרירים, שיעול או קוצר נשימה, דם בליחה, ירידה במשקל, שלשולים או כאבי בטן, צריבה בעת מתן שתן או הטלת שתן בתכיפות גבוהה יותר מהרגיל, תחושת עייפות מוגברת) - סיבינקו עלולה להפחית את יכולת הגוף שלך להילחם בזיהומים ובכך לגרום להחמרה של זיהום קיים או להגדיל את הסבירות לסבול מזיהום חדש.
- 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.
- סבלת מקרישי דם בוורידי הרגליים (פקקת בוורידיים עמוקים) או בריאות (תסחיף ריאתי). ספר לרופא אם הרגל שלך הופכת לנפוחה וכואבת, אם יש לך כאבים בחזה או קוצר נשימה, מאחר שאלה עלולים להיות סימנים לקרישי דם בוורידיים.
- יש לך רמות גבוהות של כולסטרול בדם או מצבים רפואיים אחרים שבגללם אתה נמצא בסבירות גבוהה לפתח מחלת לב - לא ברור אם סיבינקו מגדילה את הסיכון למחלות לב, והרופא שלך יסביר לך האם טיפול זה מתאים לך או האם עליך לעבור בדיקות נוספות במהלך הטיפול בתרופה.
- אתה חולה או חלית בעבר בסרטן – לא ברור אם סיבינקו מגדילה את הסיכון לחלות בסרטן, והרופא שלך ידון איתך לגבי מידת התאמת הטיפול עבורך, ולגבי הצורך במעקב במהלך הטיפול.

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.
- ריפלוקס 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.
- נירופיברומטוזיס 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 קלופיידוגרל), 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, היועצי 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 שייתכן 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".

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.

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

המנה ההתחלתית המומלצת היא 200 מ"ג פעם ביום. מטופלים מסוימים צריכים מנה התחלתית נמוכה יותר, וייתכן שהרופא ייתן לך מנה התחלתית של 100 מ"ג פעם ביום אם אתה מעל גיל 65, 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 שלך, ולכן, תמיד יש לקחת את התרופה בהתאם להוראות הרופא.

המינון היומי המירבי הוא 200 מ"ג.

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 שהחמצה.

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:
- שלבקות 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: פיזר 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.

אושר ע"י משרד הבריאות ב 01/2023