

說明書：患者用藥資訊

Cibinqo® Tablets 50 mg **Cibinqo® Tablets 100 mg** **Cibinqo® Tablets 200 mg** **阿布昔替尼 (Abrocitinib)**

服用本藥物前，請詳閱本患者用藥資訊全文，以了解其中的重要資訊。

- 請妥善保存本資訊，以便隨時取閱。
- 如有其他問題，請諮詢您的醫生或藥劑師。
- 本藥物是您的專用處方，切勿交予其他人服用。縱使對方的病徵與您一樣，也可能會對他/她造成傷害。
- 如遇任何的副作用，請告知您的醫生或藥劑師。這包括並未列於本患者用藥資訊中任何可能的副作用。請參閱第 4 節。

除了本說明書之外，您的主診醫生還會給您一張患者卡，其中包含您需要注意的重要安全資訊。請隨身攜帶這張患者卡。

本說明書的內容

1. 什麼是 Cibinqo 及其用途
2. 服用 Cibinqo 前的注意事項
3. Cibinqo 的服用方式
4. 可能出現的副作用
5. Cibinqo 的存放方式
6. 本包裝的內容及其他資訊

1. 什麼是 Cibinqo 及其用途

Cibinqo 含有活性物質阿布昔替尼。該成分是一種 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor)，可抑制炎症反應。其原理是降低體內與炎症有關的「Janus 激酶」的活性。

Cibinqo 適用於治療成人和 12 歲及以上青少年的中至重度異位性皮膚炎，也稱為異位性濕疹。通過降低 Janus 激酶的活性，Cibinqo 有助於減少痕癢和皮膚炎症反應。繼而減少異位性濕疹引起的睡眠障礙和其他症狀，如焦慮或抑鬱，並提高整體生活質量。

2. 服用 Cibinqo 前的注意事項

以下情況禁止服用 Cibinqo

- 對阿布昔替尼或本藥物中的任何其他成分（列於第 6 節）過敏；
- 患有包括肺結核等持續重度感染；
- 患有嚴重肝臟疾病；
- 處於懷孕期或哺乳期（請參閱「懷孕、避孕、哺乳和生產」的章節）。

警告及注意事項

若在服用 Cibinqo 治療前和期間出現下述情況，請諮詢您的醫生或藥劑師：

- 如果您患感染或經常感染。如果您出現發燒、受傷、感覺比平時更疲倦或牙齒問題等症狀，請告訴您的醫生，因為這些可能是感染的跡象。**Cibinqo** 可降低您身體的抗感染能力，並可能使現有感染惡化或增加您新感染的機會。如果您患有糖尿病或年齡在 65 歲或以上，您感染的機會可能會增加。
- 如果您患有或曾經患有結核病，或曾與結核病患者有過密切接觸，在開始 **Cibinqo** 的治療之前，您的醫生會對您進行結核病檢測，並可能在治療期間再次檢測。
- 如果您曾經患有疱疹（帶狀疱疹）感染，**Cibinqo** 可能會使其復發。如果您出現帶水泡的疼痛性皮炎，請告訴您的醫生，因為這可能是帶狀疱疹的徵狀。
- 如果您曾經患乙型或丙型肝炎。
- 如果您最近接種過或計劃接種疫苗（免疫接種），因為使用 **Cibinqo** 治療時不建議接種活體疫苗。
- 如果您的腿部靜脈（深層靜脈血栓形成）或肺部（肺栓塞）有過血栓。或發生這種情況的風險增加（例如：如果您最近進行過大手術，如果您使用激素避孕藥/激素替代療法，如果您或您的近親發現凝血缺陷）。您的醫生會與您討論 **Cibinqo** 是否適合您。如果您突然呼吸急促或呼吸困難、胸痛或上背部疼痛、腿部或手臂腫脹、腿部疼痛或壓痛，或者腿部或手臂發紅或變色，請告訴您的醫生，因為這些可能是靜脈血栓的跡象。
- 如果您有或曾經有心臟問題，您的醫生會與您討論 **Cibinqo** 是否適合您。
- 如果您患有或曾經患有癌症、吸煙或過去曾吸煙，您的醫生會與您討論 **Cibinqo** 是否適合您。
- 在服用 **Cibinqo** 的患者中觀察到非黑色素瘤皮膚癌。您的醫生可能會建議您在服用 **Cibinqo** 時定期進行皮膚檢查。如果在治療期間或治療後出現新的皮膚損傷，或者現有損傷的外觀發生變化，請告訴您的醫生。

額外的監測測試

您的醫生會在使用 **Cibinqo** 進行治療前和治療期間對您進行血液檢查，並在必要時調整治療。

兒童

該藥物未被批准用於 12 歲以下的兒童，因 **Cibinqo** 的安全性和有效性尚未明確。

其他藥品和 Cibinqo

請告知您的醫生或藥劑師您最近服用過或可能服用的任何其他藥品。

特別注意，如您正在服用藥物進行如下治療，請在服用 **Cibinqo** 前告知您的醫生或藥劑師：

- 真菌感染（如 fluconazole）、抑鬱症（如 fluoxetine、fluvoxamine）、中風（如 ticlopidine）的藥物，因為它們可能會增加 **Cibinqo** 的副作用。
- 胃酸倒流（如 antacids, famotidine 或 omeprazole），因為這些藥物可能會降低血液中 **Cibinqo** 的濃度。
- 抑鬱症（如 citalopram、clobazam、escitalopram），因為 **Cibinqo** 可能會增加它們的作用。
- I 型神經纖維瘤病（如 selumetinib），因為 **Cibinqo** 可能會增加其作用。
- 心臟衰竭（如 digoxin）、中風（如 dabigatran），因為 **Cibinqo** 可能會增加其作用。
- 癲癇（如 S-mephenytoin），因為 **Cibinqo** 可能會增加其作用。
- 中風（如 clopidogrel），因為 **Cibinqo** 可能會降低其作用。

- 哮喘、類風濕性關節炎或異位性皮炎（例如生物抗體療法、控制身體免疫反應的藥物，比如 **ciclosporin**，其他 Janus 激酶抑制劑，如 **baricitinib**, **upadacitinib**），因這些藥物可能會增加藥物副作用的風險。

如您正在服用藥物進行下述治療，醫生會告知您避免或者停用 **Cibinqo**：

- 肺結核（如 **rifampicin**），痙攣或癲癇（如 **phenytoin**）、前列腺癌（如 **apalutamide**, **enzalutamide**）、或 HIV 感染（如 **efavirenz**），因這些藥物可能會降低 **Cibinqo** 的療效。

如果您符合上述任何一項情況，或您對此存有疑問，請在服用 **Cibinqo** 之前諮詢您的醫生或藥劑師。

懷孕、避孕、哺乳和生育能力

如果您已懷孕或處於哺乳期，或認為您可能已懷孕或計劃懷孕，請在服用該藥之前諮詢醫生或藥劑師的意見。

女性避孕

如果您是具生育能力的女性，您應該使用有效的避孕方法，避免在 **Cibinqo** 治療期間懷孕。您應該在接受最後一劑藥物後至少 1 個月才可以懷孕。您的醫生可就合理的避孕方法為您提供建議。

懷孕期

如您已經懷孕、有懷孕可能或計劃懷孕，請不要服用 **Cibinqo**，因該藥物會對正在發育中的胎兒造成傷害。若您在治療期間懷孕或有懷孕可能，請立即告知您的醫生。

哺乳

哺乳期間切勿使用 **Cibinqo**，因為尚不清楚此藥物是否會進入母乳中。您和您的醫生應決定您應該哺乳還是使用本藥品。

生育能力

Cibinqo 可能會導致育齡婦女生育能力暫時降低。但該影響在停止治療後是可逆轉的。

駕駛及操作機械

Cibinqo 不會影響駕駛及操作機械能力。

Cibinqo 含有乳糖水合物及鈉

如果醫生告訴您，您對某些糖類不耐受，請在服用本藥物前諮詢醫生。

每粒藥丸含有少於 1 mmol 鈉（23 mg），亦即是基本上「無鈉」。

老年

65 歲及以上的患者發生感染、心臟病發作和發生某些類型癌症的風險可能會增加。您的醫生可能會決定 **Cibinqo** 不適合您。

3. Cibinqo 的服用方式

務必嚴格遵照醫生的指示服用本藥品。如有任何疑問，請跟您的醫生或藥劑提出。

Cibinqo 是一種口服片劑。可與其他皮膚外用濕疹藥物一同使用，也可以單獨使用。

按照醫生處方，對於體重 59 公斤及以上的成人和青少年（12 歲至 17 歲），建議起始劑量為每天一次，每次 100 毫克或 200 毫克。您的醫生可能會根據藥物的效果來增加或減少您的劑量。部分患者起始劑量可能較低，如果：

- 您已經 65 歲或以上，
- 您有某些特定病史或健康狀況，
- 您為體重 25 公斤至 58 公斤的青少年（12 歲至 17 歲），

您的醫生可能會給您處方每天一次，每次 100 毫克的劑量；如您有中度至重度腎臟疾病或者在服用某些其他藥物，起始劑量則可能為每天一次，每次 50 毫克或 100 毫克。總之，您的起始劑量因您的疾病需要、病史或醫療狀況而定，您應當一直嚴格按照醫生指示服用本藥。

開始治療後，醫生可根據藥物效果和副作用來調整劑量。如果藥物效果良好，可減少劑量。如血液檢查顯示白血球或血小板計數偏低，治療會暫時或永久停止。

如服用 Cibinqo 24 週後症狀仍未見改善，醫生可能會決定永久停止治療。

請用水吞服整片藥物。吞服前請勿掰開、壓碎或咀嚼藥物，因該行為可能會導致藥物進入體內後濃度改變。

您可以選擇空腹或飽腹時服用藥片。如您在服用該藥時感覺不適（噁心），與食物一起服用可能有所緩解。為幫助您記住定時服藥，建議您在每天同一時間服藥。

服用過量的 Cibinqo 時

如果您服用過量的 Cibinqo，請聯絡您的醫生。您可能會出現第 4 節中所述的一些副作用。

忘記服用 Cibinqo 時

- 如果您漏服了一劑藥物，且下次服用時間在 12 小時之外，請在記起來時立即服用。
- 如果您忘記服用一劑量的藥物，並且距離服用下劑藥物的時間不足 12 小時，請跳過漏服的這劑藥物，並在第二天照常僅服用單一劑量的藥物。
- 切勿服用兩劑藥物來彌補漏服的劑量。

停止服用 Cibinqo 時

在未與您的主診醫生商量的情況下，您不應該停止服用 Cibinqo。

如有其他本藥物使用上的問題，請諮詢您的醫生或藥劑師。

4. 可能的副作用

跟所有的藥物一樣，本藥物也有機會出現副作用，但並非會出現在所有人身上。

嚴重的副作用

如果您出現以下任何徵狀，請立即諮詢您的醫生或尋求醫療協助：

- 帶狀疱疹（生蛇），一種帶有水泡和發燒的疼痛性皮炎。
- 肺部、腿部或盆骨出現血栓，症狀包括腿部出現脹痛、胸痛或呼吸急促等。

其他副作用

極常見（每 10 個人中可能有超過 1 人受到影響）

- 感覺胃部不適（噁心）

常見（每 10 個人中可能有 1 人受到影響）

- 唇瘡或其他單純疱疹感染
- 嘔吐
- 胃痛
- 頭痛
- 暈眩
- 痤瘡
- 血液檢查顯示肌酸磷激酶增加

不常見（每 100 個人中可能有 1 人受到影響）

- 肺炎（肺部感染）
- 血液檢查顯示血小板計數降低
- 血液檢查顯示白血球計數降低
- 血液檢查顯示血脂（膽固醇）升高（請參閱第 2 節「警告及注意事項」）

報告副作用

如遇任何的副作用，請告知您的醫生、藥劑師或護士。這包括本說明書中未列出的任何可能的副作用。

5. Cibinqo 的存放方式

請將本藥物置於兒童不易見到及無法取得之處。

超過外盒及錫紙包裝上 EXP 字樣後面註明的到期日時，請勿服用本藥物。到期日是指該月的最後一日。

貯存條件請參閱外盒。

請勿將任何藥物經由廢水或家用廢物丟棄。請諮詢藥劑師以正確地丟棄藥物。這些措施有助於環保。

6. 本包裝的內容及其他資訊

Cibinqo 的成分

- 活性成分為阿布昔替尼。
每 50 mg 藥丸含有 50 mg 阿布昔替尼。
每 100 mg 藥丸含有 100 mg 阿布昔替尼。
每 200 mg 藥丸含有 200 mg 阿布昔替尼。
- 其他的成分為：
藥丸核心：microcrystalline cellulose (E460i)、calcium hydrogen phosphate anhydrous (E341ii)、sodium starch glycolate、magnesium stearate (E470b)（請參閱第 2 節「Cibinqo 含有鈉」）。

膜衣：hypromellose (E464)、titanium dioxide (E171)、lactose monohydrate、macrogol (E1521)、triacetin (E1518)、iron red oxide (E172)（請參閱第 2 節「Cibinqo 含有乳糖」）。

Cibinqo 的外觀及本包裝的內容

Cibinqo Tablets 50 mg 為粉紅色，長約 11 mm，寬約 5 mm 的橢圓形藥丸，一側帶有「PFE」字樣，另一側帶有「ABR 50」字樣。

Cibinqo Tablets 100 mg 為粉紅色，直徑約 9 mm 的圓形藥丸，一側帶有「PFE」字樣，另一側帶有「ABR 100」字樣。

Cibinqo Tablets 200 mg 為粉紅色，長約 18 mm，寬約 8 mm 的橢圓形藥丸，一側帶有「PFE」字樣，另一側帶有「ABR 200」字樣。

Cibinqo Tablets 50 mg

藥丸以錫紙包裝。每盒有 28 粒藥丸。

Cibinqo Tablets 100 mg

藥丸以錫紙包裝。每盒有 28 粒藥丸。

Cibinqo Tablets 200 mg

藥丸以錫紙包裝。每盒有 28 粒藥丸。

Pfizer Corporation Hong Kong Limited
APR 2024

Version approved: 15 APR 2025