

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Tibsovo 250 mg plėvele dengtos tabletės ivosidenibas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tibsovo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tibsovo
3. Kaip vartoti Tibsovo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tibsovo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tibsovo ir kam jis vartojamas

Kas yra Tibsovo

Tibsovo sudėtyje yra veikliosios medžiagos ivosidenibo. Tai yra vaistas, vartojamas tam tikroms vėžio rūšims gydyti, kai baltymą, kuris yra vadinamas IDH1 ir atlieka svarbią funkciją ląstelėms gaminant energiją, gaminantys genai yra mutavę (pakitę). Kai IDH1 genas mutuoja, IDH1 baltymas pakinta ir tinkamai neveikia, todėl ląstelėje atsiranda pokyčių, dėl kurių gali išsivystyti vėžys. Tibsovo blokuoja mutavusią IDH1 baltymo formą ir padeda sulėtinti arba sustabdyti vėžio augimą.

Kam vartojamas Tibsovo

Tibsovo yra vartojamas suaugusiems gydyti:

- ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML). Pacientams, sergantiems ŪML, Tibsovo skiriamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio, vadinamu „azacitidinu“;
- tulžies latakų vėžį (dar vadinamą „cholangiokarcinoma“). Tibsovo vartojamas vienas (be kitų vaistų) pacientams, kurių tulžies latakų vėžys yra išplitęs į kitas kūno dalis ir kuriems jau buvo skirta bent viena ankstesnė gydymo schema, gydyti.

Tibsovo vartojamas tik pacientams, kurių ŪML arba tulžies latakų vėžys yra susijęs su IDH1 baltymo pokyčiu (mutacija).

2. Kas žinotina prieš vartojant Tibsovo

Prieš nuspręsdamas, ar šis vaistas Jums tinka, gydytojas atliks tyrimą, kad patikrintų, ar turite IDH1 baltymo mutaciją.

Tibsovo vartoti draudžiama:

- jeigu yra **alergija ivosidenibui** arba bet kuriai **pagalbinei** šio vaisto **medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jau vartojate tokių vaistų kaip dabigatranas (vaistas, vartojamas kraujo krešulių susidarymo profilaktikai), paprastoji jonažolė (augalinis vaistas, vartojamas nuo depresijos ir nerimo), rifampicinas (vaistas, vartojamas bakterinėms infekcijoms gydyti) arba tam tikri vaistai, vartojami epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas);
- jeigu yra įgimtas širdies sutrikimas, vadinamas „įgimtu ilgo QTc sindromu“;
- jeigu Jūsų kraujo giminaičiams yra buvę staigios mirties atvejų arba nenormalus ar nereguliarus širdies plakimas apatinėse širdies kamerose;
- jeigu Jums yra sunkus širdies elektrinės veiklos sutrikimas, darantis įtaką širdies ritmui ir vadinamas „QTc pailgėjimu“.

Jei Jums tinka bet kuri paminėta būklė, Tibsovo nevertokite. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diferenciacijos sindromas ŪML sergantiems pacientams:

Tibsovo ŪML sergantiems pacientams gali sukelti sunkią būklę, vadinamą **diferenciacijos sindromu**. Tai yra būklė, kuri paveikia kraujo ląsteles ir negydoma gali būti pavojinga gyvybei.

Nedelsdami kreipkitės į medikus, jei po Tibsovo pavartojimo pasireišk bet kuris iš toliau paminėtų simptomų:

- karščiavimas;
- kosulys;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- išbėrimas;
- sumažėjęs šlapinimasis;
- svaigulys ar galvos sukimasis;
- greitas kūno svorio didėjimas;
- rankų ar kojų patinimas.

Tai gali būti diferenciacijos sindromo požymiai.

Pakuotėje yra paciento įspėjamoji kortelė, kurią visada reikia nešiotis su savimi. Joje yra svarbios informacijos Jums ir Jūsų sveikatos priežiūros specialistams apie tai, ką daryti pasireiškus bet kuriam diferenciacijos sindromo simptomui (žr. 4 skyrių).

QTc intervalo pailgėjimas

Tibsovo gali sukelti sunkią būklę, vadinamą **QTc intervalo pailgėjimu**, kuris gali sukelti neritmišką širdies plakimą ir gyvybei pavojingą aritmiją (nenormalų širdies elektrinį aktyvumą, kuris turi įtakos jos ritmui). Prieš gydymą Tibsovo ir jo metu gydytojas turi patikrinti Jūsų širdies elektrinį aktyvumą (žr. poskyrį „Reguliarūs tyrimai“).

Jeigu pavartojus Tibsovo jaučiate svaigulį, galvos sukimąsi, stiprų širdies plakimą ar alpulį (taip pat žr. 4 skyrių), **skubiai kreipkitės į medikus**.

Gydymo metu, prieš pradėdami vartoti bet kokį naują vaistą, pasakykite gydytojams, kad vartojate Tibsovo, nes vaistai gali padidinti širdies ritmo sutrikimo riziką.

Jeigu Jums pasireišk bet kuris iš aukščiau paminėtų sunkaus šalutinio poveikio reiškinių, Jūsų gydytojas gali skirti kitų vaistų jam gydyti ir nurodyti tam tikram laikotarpiui arba visiškai nutraukti Tibsovo vartojimą.

Pasitarkite su gydytoju, **prieš pradėdami vartoti Tibsovo**:

- jeigu yra **širdies sutrikimų** arba turite **problemų dėl nenormalaus elektrolitų** (pvz., natrio, kalio, kalcio ar magnio) **kiekio**;
- jeigu **vartojate tam tikrų širdį paveikti galinčių vaistų** (pvz., vartojamų nuo aritmijos ir vadinamų antiaritminiais vaistais, kai kurių antibiotikų, kai kurių priešgrybelinių vaistų ir vaistų nuo pykinimo ir vėmimo, žr. skyrių „Kiti vaistai ir Tibsovo“);
- jeigu yra inkstų sutrikimų;
- jeigu yra kepenų sutrikimų.

Reguliarūs tyrimai

Prieš gydymą Tibsovo ir jo metu gydytojas Jus atidžiai stebės. Jums reikės reguliariai užrašyti elektrokardiogramą (EKG; širdies elektrinio aktyvumo įrašas) Jūsų širdies ritmui stebėti. EKG Jums bus užrašoma prieš pradėdant gydymą Tibsovo, vieną kartą per savaitę pirmąsias tris gydymo savaites ir vėliau kas mėnesį. Gydytojo nurodymu gali būti užrašoma papildoma EKG. Jei pradėsite vartoti tam tikrų vaistų, galinčių paveikti Jūsų širdį, prieš pradėdant gydymą nauju vaistu ir prireikus gydymo juo metu Jums bus užrašyta EKG.

Prieš pradėdant gydymą Tibsovo ir vėliau reguliariai Jums taip pat bus atliekamas kraujo tyrimas. Prireikus gydytojas gali sumažinti Tibsovo dozę arba laikinai ar visiškai nutraukti jo vartojimą.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams šio vaisto **skirti negalima**, nes duomenų apie jo vartojimą tokios amžiaus grupės pacientams nėra.

Kiti vaistai ir Tibsovo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui, nes kiti vaistai gali sumažinti Tibsovo veiksmingumą ar padidinti šalutinio poveikio riziką arba Tibsovo gali turėti įtakos šių kitų vaistų poveikiui.

Ypač svarbu **pasakyti gydytojui**, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, kad gydytojas galėtų nuspręsti, ar reikia keisti Jūsų gydymą:

- **antibiotikai**, vartojami nuo bakterinių infekcijų (pvz., eritromicinas, klaritromicinas, benzilpenicilinas, ciprofloksacinas, levofloksacinas);
- **varfarinas** (vartojamas kraujo krešulių susidarymo profilaktikai);
- **vaistai nuo grybelių infekcijų** (pvz., itrakonazolas, ketokonazolas, flukonazolas, izavukonazolas, pozakonazolas, vorikonazolas);

- **širdies ritmą veikiančys vaistai**, vadinami antiaritminiais vaistais (pvz., diltiazemas, verapamilis, chinidinas);
- **pykinimui ir vėmimui slopinti vartojami vaistai**, vadinami antiemetikais (pvz., aprepitantas, ondansetronas, tropisetronas, granisetronas);
- **po organų persodinimo vartojami vaistai**, vadinami imunosupresantais (pvz., ciklosporinas, everolimusas, sirolimusas, takrolimusas);
- **vaistai nuo ŽIV** (pvz., raltegraviras, ritonaviras);
- **alfentanilis** (vartojamas anestezijai operacijos metu);
- **fentanilis** (vartojamas stipriam skausmui malšinti);
- **pimozidas** (vartojamas nuo šizofrenijos);
- **vaistai, vartojami vėžiui gydyti** (pvz., ciklofosfamidai, ifosfamidai, paklitakselis);
- **metadonas** (vartojamas nuo priklausomybės morfinui ar heroinui arba stipriam skausmui malšinti);
- **vaistai, vartojami nuo 2 tipo cukrinio diabeto** (pvz., pioglitazonas, repaglinidas);
- **omeprazolas** (vartojamas nuo skrandžio opų ir rūgšties reflukso);
- **furozemidas** (vartojamas nuo skysčių kaupimosi, vadinamo edema);
- **padidėjusiam cholesterolio kiekiui mažinti vartojami vaistai**, vadinami statiniais (pvz., atorvastatinas, pravastatinas, rozuvastatinas);
- **lamotriginas** (vartojamas nuo epilepsijos).

Tibsovo vartojimas su maistu ir gėrimais

Gydymo Tibsovo metu **nevalgykite** greipfrutų arba **negerkite** greipfrutų sulčių, nes tai gali turėti įtakos šio vaisto veikimui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Tibsovo nerekomenduojama vartoti nėštumo metu, nes jis gali pakenkti negimusiam vaikui. Vaisingo amžiaus moterys prieš pradėdant gydymą Tibsovo turi atlikti nėštumo testą ir gydymo metu vengti pastoti.

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Jei Tibsovo vartojimo metu pastojote, nedelsdama kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Kontracepcija

Tibsovo negalima vartoti nėštumo metu, nes jis gali pakenkti negimusiam vaikui. Moterys, kurios gali pastoti, arba vyrai, kurių partnerės gali pastoti, gydymo Tibsovo metu ir mažiausiai 1 mėnesį po paskutinės dozės suvartojimo turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones, kad būtų išvengta nėštumo.

Tibsovo gali trikdyti tinkamą hormoninių kontraceptikų veikimą. Jei Jūs arba Jūsų partneris vartojate hormonines kontraceptines priemones (pvz., kontraceptines tabletes, kontraceptinius pleistrus ar implantus), **taip pat** turite **naudoti barjerinį metodą** (pvz., prezervatyvus arba diafragmą), kad būtų išvengta nėštumo. Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju dėl Jums tinkamo kontracepcijos metodo.

Žindymo laikotarpis

Ar Tibsovo patenka į motinos pieną, nežinoma. Gydymo Tibsovo metu ir mažiausiai 1 mėnesį po paskutinės dozės vartojimo kūdikio krūtimi maitinti **negalima**.

Vaisingumas

Nežinoma, ar Tibsovo turi įtakos vaisingumui. Jei nerimaujate dėl savo vaisingumo Tibsovo vartojimo metu, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimą vairuoti ir naudoti bet kokius įrankius ar valdyti mechanizmus veikia silpnai. Jei pavartoję Tibsovo pasijutote blogai, nevairuokite ir nenaudokite jokių įrankių ar nevaldykite mechanizmų, kol vėl pasijusite gerai.

Tibsovo sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Tibsovo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Rekomenduojama dozė yra **2 tabletės** (500 mg ivosidenibo), kurias reikia gerti vieną kartą per parą **kasdien maždaug tuo pačiu metu**.

Gydytojas gali nurodyti vartoti **1 tabletę** (250 mg ivosidenibo), jei **vartojate kai kurių kitų vaistų** arba kad **geriau toleruotumėte galimą šalutinį poveikį**.

- Tabletes vartokite **be maisto**. Negalima nieko valgyti **2 valandas prieš** tablečių vartojimą ir **1 valandą po** jo.
- Tabletes nurykite sveikas, užgerdami vandeniu.
- **Nenurykite** buteliuke esančio **sausiklio**. Sausiklis padeda apsaugoti tabletes nuo drėgmės (žr. 5 ir 6 skyrius).
- Jei išgėrę įprastinę dozę vemiame, papildomų tablečių **nevirtokite**. Kitą dozę vartokite kaip įprasta kitą dieną.

Ką daryti pavartojus per didelę Tibsovo dozę

Jei netyčia pavartojote daugiau tablečių nei skyrė gydytojas, **nedelsdami kreipkitės į medikus** ir pasiimkite su savimi vaisto buteliuką.

Pamiršus pavartoti Tibsovo

Jei pamiršote pavartoti dozę arba jos neišgėrėte įprastu metu, išgerkite tabletes kuo greičiau, išskyrus atvejus, kai kitą dozę reikia išgerti 12 valandų laikotarpiu. **Negalima** vartoti dviejų dozių 12 valandų laikotarpiu. Kitą dozę vartokite kaip įprasta kitą dieną.

Nustojus vartoti Tibsovo

Šio vaisto reikia vartoti tol, kol gydytojas nurodys nutraukti jo vartojimą. **Nenutraukite** tablečių vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Jei pasireiškė bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveikis, skubiai kreipkitės į medikus. Toliau išvardytus simptomus gali sukelti sunkios būklės, vadinamos **diferenciacijos sindromu** arba **QTc intervalo pailgėjimu**, kurios abi gali būti pavojingos gyvybei.

- **Diferenciacijos sindromas**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė bet kuris iš toliau paminėtų simptomų:

- karščiavimas;
- kosulys;
- kvėpavimo pasunkėjimas;
- išbėrimas;
- sumažėjęs šlapinimasis;
- svaigulys ar galvos sukimasis;
- greitas kūno svorio didėjimas;
- rankų ar kojų patinimas.

Kai kurie arba visi šie simptomai gali būti būklės, vadinamos diferenciacijos sindromu, požymiai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Diferenciacijos sindromas ŪML sergantiems pacientams pasireiškė praėjus ne daugiau kaip 46 dienoms nuo gydymo Tibsovo pradžios.

- **Širdies ritmo sutrikimai (QTc intervalo pailgėjimas)**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite širdies plakimo pokyčių arba pajusite svaigulį, galvos sukimąsi ar alpulį. Tai gali būti širdies sutrikimo, vadinamo QT pailgėjimu, požymiai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

Kitoks šalutinis poveikis

Pasakykite gydytojui, jei pastebėjote bet kokį toliau paminėtą šalutinį poveikį.

ŪML sergantiems pacientams

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- vėmimas;
- neutropenija (mažas neutrofilų, t. y. tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcijomis, kiekis);
- trombocitopenija (mažas trombocitų kiekis kraujyje, galintis sukelti kraujavimą ir mėlynes);
- leukocitozė (didelis baltųjų kraujo ląstelių kiekis);
- nemiga (miego sutrikimai);
- galūnių skausmas, sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- nugaros skausmas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- burnos ar gerklės skausmas;
- leukopenija (mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis).

Tulžies latako vėžiu sergantiems pacientams

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nuovargis;
- pykinimas;
- pilvo skausmas;
- viduriavimas;
- sumažėjęs apetitas;
- ascitas (skysčių kaupimasis pilve);
- vėmimas;
- mažakraujystė (mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis);
- galvos skausmas;
- kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai (padidėjęs aspartataminotransferazės aktyvumas);
- periferinė neuropatija (rankų ir kojų nervų pažeidimas, sukeliantis skausmą ar tirpimą, deginimą ir dilgčiojimą);
- išbėrimas;
- padidėjęs bilirubino (raudonųjų kraujo ląstelių irimo produkto) kiekis kraujyje, galintis sukelti odos ir akių pageltimą.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- sumažėjęs trombocitų kiekis;
- kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokyčiai (padidėjęs alaninaminotransferazės aktyvumas);
- griuvimas;
- hiperbilirubinemija (didelis bilirubino kiekis kraujyje);
- cholestazinė gelta (tulžies susikaupimas, sukeliantis odos ar akių pageltimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Tel.: 8 800 73568 El. paštas: NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešimo forma pildymui internetu:

<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>

Pranešimo forma skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tibsovo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Sausišką laikyti buteliuke (žr. 6 skyrių).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tibsovo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ivosidenibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg ivosidenibo.
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, hipromeliozės acetatas sukcinatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas (E487), hipromeliozė, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, triacetinas ir indigokarmino aliuminio dažalas (E132) (žr. 2 skyrių „Tibsovo sudėtyje yra laktozės ir natrio“).

Tibsovo išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Plėvele dengtos tabletės yra mėlynos, ovalo formos, vienoje jų pusėje įspausta „IVO“, kitoje pusėje – „250“.
- Tibsovo tiekiamas plastikiniuose buteliukuose, kuriuose yra po 60 plėvele dengtų tablečių ir sausiklis. Buteliukai supakuoti į kartonines dėžutes; kiekvienoje dėžutėje yra 1 buteliukas.

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Prancūzija

Gamintojas

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva

UAB „SERVIER PHARMA“
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. gruodžio mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.