

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tibsovo 250 mg tabletki powlekane iwosydenib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tibsovo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tibsovo
3. Jak stosować lek Tibsovo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tibsovo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tibsovo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Tibsovo

Tibsovo zawiera substancję czynną iwosydenib. Jest to lek stosowany w leczeniu określonych nowotworów, które zawierają zmutowany (zmieniony) gen odpowiedzialny za wytwarzanie białka znanego jako IDH1, które odgrywa ważną rolę w wytwarzaniu energii dla komórek. Kiedy gen IDH1 jest zmutowany, białko IDH1 jest zmienione i nie działa prawidłowo, a to powoduje zmiany w komórce, które mogą prowadzić do rozwoju raka.

Tibsovo blokuje zmutowaną postać białka IDH1 i pomaga spowolnić lub zatrzymać wzrost nowotworu.

W jakim celu stosuje się lek Tibsovo

Lek Tibsovo jest stosowany w leczeniu dorosłych z:

- ostrą białaczką szpikową (AML – ang. *acute myeloid leukaemia*). W przypadku stosowania u pacjentów z AML, lek Tibsovo będzie podawany w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie „azacytydyna”;
- rakiem dróg żółciowych (znanym również jako nowotwór dróg żółciowych). Lek Tibsovo stosuje się w monoterapii, w leczeniu pacjentów, u których rak dróg żółciowych rozprzestrzenił się do innych części ciała i którzy byli leczeni co najmniej jedną wcześniejszą terapią.

Lek Tibsovo stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których ostra białaczka szpikowa lub rak dróg żółciowych są związane ze zmianą (mutacją) białka IDH1.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tibsovo

Lekarz przeprowadzi badanie w celu sprawdzenia, czy u pacjenta występuje mutacja białka IDH1 przed podjęciem decyzji, czy ten lek jest właściwy do leczenia dla pacjenta.

Kiedy nie stosować leku Tibsovo

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **iwosydenib** lub którykolwiek z **pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje już leki, takie jak dabigatran (lek stosowany w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi), ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji i stanów lękowych), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) lub niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina);
- jeśli u pacjenta występuje wrodzona wada serca zwana „wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QTc”;
- jeśli w rodzinie pacjenta występowały nagle zgony lub nieprawidłowe albo nieregularne bicie serca w dolnych jamach serca;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka nieprawidłowość czynności elektrycznej serca, która wpływa na jego rytm, zwana „wydłużeniem odstępu QTc”.

Nie należy przyjmować leku Tibsovo, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent nie jest pewny, powinien porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zespół różnicowania u pacjentów z AML:

Tibsovo może powodować ciężki stan znany jako **zespół różnicowania** u pacjentów z AML. Jest to stan, który wpływa na komórki krwi i może zagrażać życiu, jeśli nie jest leczony.

Należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli po przyjęciu leku Tibsovo u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- gorączka,
- kaszel,
- trudności w oddychaniu,
- wysypka,
- zmniejszone oddawanie moczu,
- zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie,
- szybkie zwiększenie masy ciała,
- obrzęk rąk albo nóg.

Mogą to być objawy zespołu różnicowania.

Opakowanie zawiera kartę ostrzegawczą dla pacjenta, którą należy zawsze mieć przy sobie. Karta zawiera ważne informacje dla pacjenta i personelu medycznego dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia któregoś z objawów zespołu różnicowania (patrz punkt 4).

Wydlużenie odstępu QTc:

Tibsovo może powodować ciężki stan zwany **wydlużeniem odstępu QTc**, który może powodować nieregularne bicie serca i zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (nieprawidłowa aktywność elektryczna serca, która wpływa na jego rytm). Lekarz musi sprawdzić aktywność elektryczną serca przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Tibsovo (patrz „Regularne badania”).

Należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli po zażyciu leku Tibsovo wystąpią zawroty głowy, uczucie „pustki” w głowie, kołatanie serca lub omdlenie (patrz także punkt 4).

W trakcie leczenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Tibsovo przed rozpoczęciem przyjmowania jakiegokolwiek nowego leku, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych, lekarz może zalecić inne leki w celu ich leczenia oraz może zalecić przerwanie przyjmowania leku Tibsovo na jakiś czas lub całkowite przerwanie przyjmowania leku.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tibsovo należy porozmawiać z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma **choroby serca** lub **nieprawidłowe stężenie elektrolitów** (takich jak sód, potas, wapń lub magnez);
- pacjent **przyjmuje pewne leki, które mogą wpływać na serce** (np. leki przeciwarytmiczne stosowane w zapobieganiu arytmii, niektóre antybiotyki, niektóre leki przeciwgrzybicze oraz leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom - patrz „Tibsovo a inne leki”);
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

Regularne badania

Przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Tibsovo pacjent będzie ściśle monitorowany przez lekarza. Pacjent będzie potrzebował regularnego wykonywania elektrokardiogramów (EKG to zapis aktywności elektrycznej serca), aby monitorować bicie serca. Badanie EKG zostanie wykonane przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tibsovo, raz w tygodniu przez pierwsze trzy tygodnie leczenia, a następnie co miesiąc. Dodatkowe badanie EKG może być wykonane zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli pacjent zacznie przyjmować niektóre leki, które mogą wpływać na serce, przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia nowym lekiem zostanie wykonane badanie EKG, jeśli zajdzie taka potrzeba. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tibsovo, a następnie regularnie, przeprowadzane będą także badania krwi.

W razie potrzeby lekarz może zmniejszyć dawkę leku Tibsovo, czasowo przerwać podawanie lub całkowicie przerwać podawanie leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak informacji dotyczącej stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Tibsovo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wynika to z tego, że mogą one zmniejszać skuteczność działania leku Tibsovo lub zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, bądź też Tibsovo może wpływać na działanie innych leków.

W szczególności należy **powiedzieć lekarzowi**, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, aby mógł zdecydować, czy należy zmienić leczenie:

- **antybiotyki** stosowane w zakażeniach bakteryjnych (np. erytromycyna, klarytromycyna, benzylopenicylina, cyprofloksacyna, lewofloksacyna);
- **warfaryna** (stosowana w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów krwi);
- **leki stosowane w zakażeniach grzybiczych** (np. itraconazol, ketokonazol, flukonazol, izawukonazol, pozakonazol, worykonazol);

- **leki wpływające na rytm serca**, znane jako leki przeciwarytmiczne (np. diltiazem, werapamil, chinidyna);
- **leki stosowane w celu powstrzymania nudności i wymiotów**, znane jako leki przeciwwymiotne (np. aprepitant, ondansetron, tropisetron, granisetron);
- **leki stosowane po przeszczepieniu narządów**, znane jako leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna, ewerolimus, syrolimus, takrolimus);
- **leki stosowane w leczeniu HIV** (np. raltegrawir, rytonawir);
- **alfentanyl** (stosowany do znieczulenia w chirurgii);
- **fentanyl** (stosowany w ostrym bólu);
- **pimozyd** (stosowany w schizofrenii);
- **leki stosowane w leczeniu raka** (np. cyklofosfamid, ifosfamid, paklitaksel);
- **metadon** (stosowany w przypadku uzależnienia od morfiny lub heroiny, lub silnego bólu);
- **leki stosowane w cukrzycy typu 2** (np. pioglitazon, repaglinid);
- **omeprazol** (stosowany we wrzodach żołądka i refluksie żołądkowym);
- **furosemid** (stosowany w przypadku gromadzenia się płynu, zwanego obrzękiem);
- **leki stosowane w przypadku dużego stężenia cholesterolu**, znane jako statyny (np. atorwastatyna, prawastatyna, rozuwastatyna);
- **lamotrygina** (stosowana w padaczce).

Stosowanie leku Tibsovo z jedzeniem i piciem

Podczas leczenia lekiem Tibsovo **nie należy** spożywać grejpfrutów ani soku grejpfrutowego, ponieważ może to wpływać na działanie tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Tibsovo w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tibsovo i powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Tibsovo, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Antykoncepcja

Leku Tibsovo nie należy stosować w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety, które mogą zajść w ciążę lub mężczyźni, których partnerki mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną antykoncepcję, aby uniknąć ciąży podczas leczenia lekiem Tibsovo i przez co najmniej 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Tibsovo może hamować prawidłowe działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne (np. tabletki antykoncepcyjne, plastry lub implanty antykoncepcyjne), musi **również stosować metodę mechaniczną** (np. prezerwatywy lub diafragma), aby uniknąć ciąży. Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką o odpowiedniej metodzie antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Tibsovo przenika do mleka kobiecego. **Nie należy** karmić piersią dziecka podczas leczenia lekiem Tibsovo i przez co najmniej 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Wpływ na płodność

Nie wiadomo, czy Tibsovo wpływa na płodność. W przypadku obaw związanych z płodnością podczas przyjmowania leku Tibsovo, należy porozmawiać z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ten lek ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania jakichkolwiek narzędzi lub maszyn. W przypadku złego samopoczucia po zażyciu leku Tibsovo, nie należy

prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi, ani maszyn, dopóki pacjent nie poczuje się dobrze.

Lek Tibsovo zawiera laktozę i sól

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tibsovo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Zalecana dawka to **2 tabletki** (500 mg iwosydenibu) przyjmowane raz na dobę, mniej więcej **o tej samej porze każdego dnia**.

Lekarz może zalecić przyjmowanie **1 tabletki** (250 mg iwosydenibu), jeśli pacjent **przyjmuje inne leki** lub aby **lepiej tolerować niektóre możliwe działania niepożądane**.

- Tabletki należy przyjmować **bez posiłku**. Nie należy nic jeść przez **2 godziny przed zażyciem** i przez **1 godzinę po** zażyciu tabletek.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
- **Nie połykać środka pochłaniającego wilgoć** znajdującego się w butelce. Środek pochłaniający wilgoć pomaga chronić tabletki przed wilgocią (patrz punkt 5 i punkt 6).
- Jeśli po zażyciu zwykłej dawki wystąpią wymioty, **nie należy** przyjmować dodatkowych tabletek. Następną dawkę należy przyjąć jak zwykle następnego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tibsovo

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby tabletek niż przepisał lekarz, **należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską** i zabrać ze sobą butelkę z lekiem.

Pominięcie zastosowania leku Tibsovo

W przypadku pominięcia dawki lub nieprzyjęcia dawki o zwykłej porze, należy przyjąć tabletki tak szybko, jak to jest możliwe, chyba że termin zażycia kolejnej dawki przypada w ciągu 12 godzin. **Nie należy** przyjmować dwóch dawek w ciągu 12 godzin. Następną dawkę należy przyjąć jak zwykle następnego dnia.

Jak długo stosować lek Tibsovo

Należy kontynuować przyjmowanie tego leku, dopóki lekarz nie zaleci przerwania leczenia. **Nie należy** przerywać przyjmowania tabletek przed omówieniem tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską. Objawy wymienione poniżej mogą być spowodowane ciężkimi

stanami znanymi jako **zespół różnicowania** lub **wydłużenie odstępu QTc**, które mogą zagrażać życiu:

- **Zespół różnicowania**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- gorączka,
- kaszel,
- trudności w oddychaniu,
- wysypka,
- zmniejszone oddawanie moczu,
- zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie,
- szybkie zwiększenie masy ciała,
- obrzęk rąk albo nóg.

Niektóre lub wszystkie z tych objawów mogą być objawami stanu zwanego zespołem różnicowania (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).
Zespół różnicowania u pacjentów z AML występował do 46 dni po rozpoczęciu leczenia lekiem Tibsovo.

- **Zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QTc)**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi zmiana rytmu serca lub uczucie zawrotów głowy, „pustki” w głowie lub omdlenie. Mogą to być objawy choroby serca zwanej wydłużeniem odstępu QT (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Pacjenci z AML

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- wymioty;
- neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju krwinek białych, które zwalczają zakażenia);
- małopłytkowość (mała liczba płytek krwi, co może prowadzić do krwawień i siniaków);
- leukocytoza (duża liczba krwinek białych);
- bezsenność (trudności ze snem);
- ból kończyn, ból stawów;
- ból głowy;
- ból pleców.

Często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 100 osób):

- ból w jamie ustnej lub gardle;
- leukopenia (mała liczba krwinek białych).

Pacjenci z rakiem dróg żółciowych

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zmęczenie;
- nudności;
- ból brzucha;
- biegunka;
- zmniejszenie apetytu;
- wodobrzusze (gromadzenie się płynu w jamie brzusznej);
- wymioty;
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych);
- ból głowy;

- zmiany w wynikach badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej);
- neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w rękach i nogach powodujące ból lub drętwienie, pieczenie i mrowienie);
- wysypka;
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (produkt rozpadu krwinek czerwonych), co może powodować zażółcenie skóry i oczu.

Często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszona liczba krwinek białych;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej);
- upadki;
- hiperbilirubinemia (duże stężenie bilirubiny we krwi);
- żółtaczka cholestatyczna (nagromadzenie żółci powodujące zażółcenie skóry lub oczu).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tibsovo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Środek pochłaniający wilgoć należy przechowywać w butelce (patrz punkt 6).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tibsovo

- Substancją czynną leku jest iwosydenib. Każda tabletkę zawiera 250 miligramów iwosydenibu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hypromelozy octanobursztynian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan

(E487), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, triacetyna, indygokarminy lak aluminiowy (E132) (patrz punkt 2 „Lek Tibsovo zawiera laktozę i sól”).

Jak wygląda lek Tibsovo i co zawiera opakowanie

- Tabletki powlekane są niebieskie, owalne, z oznakowaniem „IVO” po jednej stronie i „250” po drugiej stronie tabletki.
- Lek Tibsovo jest dostępny w plastikowych butelkach zawierających 60 tabletek powlekanych i środek pochłaniający wilgoć. Butelki są pakowane w tekturowe pudełka; każde pudełko zawiera 1 butelkę.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.