

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tibsovo 250 mg potahované tablety

Ivosidenib

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tibsovo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tibsovo užívat
3. Jak se přípravek Tibsovo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tibsovo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tibsovo a k čemu se používá

Co je přípravek Tibsovo

Přípravek Tibsovo obsahuje léčivou látku ivosidenib. Je to lék používaný k léčbě určitých druhů rakoviny, které obsahují mutovaný (změněný) gen, který vytváří protein známý jako IDH1, který hraje důležitou roli při tvorbě energie pro buňky. Pokud je gen IDH1 mutován, protein IDH1 je změněn a nefunguje správně, což má za následek změny v buňce, které mohou vést ke vzniku rakoviny. Přípravek Tibsovo blokuje mutovanou formu proteinu IDH1 a pomáhá zpomalit nebo zastavit růst rakoviny.

K čemu se přípravek Tibsovo používá

Přípravek Tibsovo se používá k léčbě dospělých s:

- akutní myeloidní leukémií (AML). Přípravek Tibsovo se u pacientů s AML podává v kombinaci s dalším protinádorovým lékem zvaným „azacitidin“.
- rakovinou žlučových cest (známou také jako „cholangiokarcinom“). Přípravek Tibsovo se používá samostatně k léčbě pacientů, u nichž se rakovina žlučových cest rozšířila do jiných částí těla a kteří byli léčeni aspoň jednou předchozí léčbou.

Přípravek Tibsovo se používá pouze u pacientů, jejichž AML nebo rakovina žlučových cest souvisí se změnou (mutací) proteinu IDH1.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tibsovo užívat

Než lékař rozhodne, zda je pro vás tento léčivý přípravek vhodný, provede test, kterým ověří, zda máte mutaci proteinu IDH1.

Neužívejte přípravek Tibsovo

- jestliže jste **alergický(á) na ivosidenib** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže již užíváte léky, jako je dabigatran (lék používaný k prevenci tvorby krevních sraženin), třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese a úzkosti), rifampicin (lék používaný k léčbě bakteriálních infekcí), nebo některé léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin).
- jestliže máte vrozenou srdeční vadu, která se nazývá „vrozený syndrom dlouhého QTc“.
- jestliže se ve Vaší rodině vyskytly případy náhlé smrti nebo abnormální nebo nepravidelný srdeční tep v srdečních komorách.
- jestliže máte závažnou poruchu elektrické aktivity srdce, která ovlivňuje jeho rytmus a nazývá se „prodloužení QTc“.

Neužívejte přípravek Tibsovo, pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Upozornění a opatření

Diferenciační syndrom u pacientů s AML:

Přípravek Tibsovo může u pacientů s AML způsobit závažný stav známý jako **diferenciační syndrom**. Jedná se o stav, který postihuje krevní buňky a může být život ohrožující, pokud není léčen.

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás po užití přípravku Tibsovo objeví některý z následujících příznaků:

- horečka,
- kašel,
- potíže s dýcháním,
- vyrážka,
- snížené močení,
- závratě nebo točení hlavy,
- rychlý přírůstek hmotnosti,
- otoky rukou nebo nohou.

Může se jednat o příznaky diferenciačního syndromu.

Balení obsahuje výstražnou kartu pacienta, kterou můžete nosit stále u sebe. Obsahuje důležité informace pro Vás a Vaše zdravotnické pracovníky o tom, co dělat, pokud se u Vás objeví některý z příznaků diferenciačního syndromu (viz bod 4).

Prodloužení intervalu QTc:

Přípravek Tibsovo může způsobit závažný stav známý jako **prodloužení intervalu QTc**, který může způsobit nepravidelný srdeční tep a život ohrožující arytmie (abnormální elektrická aktivita srdce, která ovlivňuje jeho rytmus). Lékař musí před zahájením léčby přípravkem Tibsovo a v jejím průběhu kontrolovat elektrickou aktivitu Vašeho srdce (viz „Pravidelná vyšetření“). Pokud po užití přípravku Tibsovo pocítíte závratě, točení hlavy, bušení srdce nebo mdloby (viz také bod 4), **vyhledejte urychleně lékařskou pomoc**.

Během léčby informujte své lékaře před zahájením užívání jakéhokoli nového léku o tom, že užíváte přípravek Tibsovo, protože tyto léky mohou zvýšit riziko poruchy srdečního rytmu.

Pokud se u Vás vyskytne některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků, může Vám lékař podat jiné léky k jejich léčbě a může Vám doporučit, abyste přípravek Tibsovo na nějakou dobu přestal(a) užívat nebo jej přestal(a) užívat úplně.

Před užitím přípravku Tibsovo se poradte se svým lékařem, jestliže:

- máte **problémy se srdcem** nebo s **nenormálními hladinami elektrolytů** (např. sodíku, draslíku, vápníku nebo hořčíku);
- **užíváte některé léky, které mohou ovlivňovat srdce** (např. léky používané k prevenci arytmiie zvané antiarytmika, některá antibiotika, některá antimykotika a léky používané k prevenci nevolnosti a zvracení - viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tibsovo“);
- máte problémy s ledvinami;
- máte problémy s játry.

Pravidelná vyšetření

Před zahájením léčby přípravkem Tibsovo a v jejím průběhu Vás bude lékař pečlivě sledovat. Budete muset pravidelně podstupovat elektrokardiografické vyšetření (EKG; záznam elektrické aktivity Vašeho srdce) ke sledování srdečního rytmu. EKG vyšetření bude prováděno před zahájením léčby přípravkem Tibsovo, jednou týdně po dobu prvních tří týdnů léčby, a poté jednou měsíčně. Další EKG vyšetření může být provedeno podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud začnete užívat některé léčivé přípravky, které mohou ovlivnit Vaše srdce, bude Vám před zahájením a v průběhu léčby novým léčivým přípravkem provedeno EKG dle potřeby.

Před zahájením léčby přípravkem Tibsovo a pravidelně v jejím průběhu Vám budou prováděny krevní testy.

V případě potřeby Vám lékař může snížit dávku přípravku Tibsovo, dočasně léčbu přerušit nebo zcela zastavit.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let, protože o jeho použití v této věkové skupině nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Tibsovo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tyto léky totiž mohou snižovat účinnost přípravku Tibsovo nebo zvyšovat riziko nežádoucích účinků, případně může přípravek Tibsovo ovlivňovat způsob, jakým tyto jiné léky působí.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte některý z následujících léků, aby mohl rozhodnout, zda je zapotřebí změnit vaši léčbu:

- **antibiotika** používaná při bakteriálních infekcích (např. erytromycin, klaritromycin, benzylpenicilin, ciprofloxacin, levofloxacin);
- **warfarin** (používaný k prevenci tvorby krevních sraženin);
- **léky používané při plísňových infekcích** (např. itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, isavukonazol, posakonazol, vorikonazol);
- **léky, které ovlivňují srdeční tep**, tzv. antiarytmika (např. diltiazem, verapamil, chinidin);
- **léky používané k zastavení nevolnosti a zvracení** známé jako antiemetika (např. aprepitant, ondansetron, tropisetron, granisetron);
- **léky používané po transplantaci orgánů** známé jako imunosupresiva (např. cyklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus);
- **léky používané při léčbě HIV** (např. raltegravir, ritonavir);
- **alfentanil** (používá se k anestezii v chirurgii);
- **fentanyl** (používá se při silné bolesti);
- **pimozid** (používaný při schizofrenii);
- **léky používané při nádorových onemocněních** (např. cyklofosfamid, ifosfamid, paklitaxel);
- **metadon** (používá se při závislosti na morfinu nebo heroínu nebo při silné bolesti);
- **léky používané při diabetu (cukrovce) 2. typu** (např. pioglitazon, repaglinid);
- **omeprazol** (používá se při žaludečních vředech a refluxu);
- **furosemid** (používá se při hromadění tekutin, tzv. edému);
- **léky používané při vysoké hladině cholesterolu**, tzv. statiny (např. atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin).
- **lamotrigin** (používaný při epilepsii).

Přípravek Tibsovo s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem Tibsovo **nepožívejte** grapefruit nebo grapefruitovou šťávu, protože mohou ovlivnit účinek tohoto přípravku.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Tibsovo se nedoporučuje užívat během těhotenství, protože může poškodit nenarozené dítě. Ženy v plodném věku by si měly před zahájením léčby přípravkem Tibsovo nechat udělat těhotenský test a během léčby se mají chránit před otěhotněním.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud během užívání přípravku Tibsovo otěhotníte, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Antikoncepce

Přípravek Tibsovo nemá být užíván v těhotenství, protože může poškodit nenarozené dítě. Ženy, které by mohly otěhotnět, nebo muži, jejichž partnerka by mohla otěhotnět, musí během léčby přípravkem Tibsovo a nejméně 1 měsíc po poslední dávce používat účinnou antikoncepci, aby zabránili otěhotnění.

Přípravek Tibsovo může narušit správnou funkci hormonální antikoncepce. Pokud Vy nebo Vaše partnerka používá(te) hormonální antikoncepci (např. antikoncepční pilulky nebo antikoncepční náplasti či implantáty), musíte **používat také bariérovou metodu** (např. kondom nebo pesar), abyste zabránili otěhotnění. O vhodné antikoncepční metodě se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Kojení

Není známo, zda přípravek Tibsovo přechází do mateřského mléka. Během léčby přípravkem Tibsovo a nejméně 1 měsíc po poslední dávce **nekojte** své dítě.

Plodnost

Není známo, zda přípravek Tibsovo ovlivňuje plodnost. Pokud máte obavy o svou plodnost při užívání přípravku Tibsovo, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek má malý vliv na schopnost řídit nebo používat jakékoli nástroje nebo stroje. Pokud se po užití přípravku Tibsovo necítíte dobře, neřid'te ani nepoužívejte žádné nástroje a neobsluhujte stroje, dokud se opět nebudete cítit dobře.

Přípravek Tibsovo obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tibsovo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka jsou **2 tablety** (500 mg ivosidenibu) užívané jednou denně přibližně ve **stejnou dobu**.

Váš lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) **1 tabletu** (250 mg ivosidenibu), pokud užíváte **jiné léky** nebo aby Vám pomohl **lépe snášet některé možné nežádoucí účinky**.

- Tablety užívejte **bez jídla**. Nejezte nic **2 hodiny před** a **1 hodinu po** užití tablet.
- Tablety spolkněte celé a zapijte vodou.
- **Vysoušedlo obsažené** v lahvičce nepolykejte. Vysoušedlo pomáhá chránit tablety před vlhkostí. (viz body 5 a 6.)
- Pokud po užití obvyklé dávky zvracíte, další tablety **neužívejte**. Další dávku užíjte následující den jako obvykle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Tibsovou, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete více tablet, než Vám předepsal lékař, **vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc** a vezměte si s sebou lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tibsovo

Pokud vynecháte dávku nebo ji neužijete v obvyklou dobu, vezměte si tablety co nejdříve, pokud nemáte další dávku užít do 12 hodin. **Neužívejte** dvě dávky během 12 hodin. Další dávku užíjte následující den jako obvykle.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tibsovo

Tento lék byste měl(a) užívat, dokud Vám lékař neřekne, že máte léčbu ukončit. **Nepřestávejte** tablety užívat bez předchozí rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc. Příznaky uvedené níže mohou být způsobeny závažnými stavy známými jako **diferenciační syndrom** nebo **prodloužení intervalu QTc**, které mohou být život ohrožující:

- Diferenciační syndrom

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:

- horečka,
- kašel,
- potíže s dýcháním,
- vyrážka,
- snížené močení,
- závratě nebo točení hlavy,
- rychlý přírůstek hmotnosti,
- otoky rukou nebo nohou.

Některé nebo všechny tyto příznaky mohou být příznaky onemocnění zvaného diferenciační syndrom (může postihnout více než 1 osobu z 10).

K diferenciačnímu syndromu u pacientů s AML může dojít až 46 dní po zahájení léčby přípravkem Tibsovo.

- Problémy se srdečním rytmem (prodloužení QTc intervalu)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud máte změnu srdečního rytmu nebo pokud cítíte: závrať, točení hlavy nebo mdloby. Mohou to být příznaky srdečního problému zvaného prodloužení QT intervalu (mohou postihnout více než 1 osobu z 10).

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Pro pacienty s AML

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- zvracení;
- neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek, které bojují proti infekcím);
- trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček, které mohou vést ke krvácení a tvorbě modřin);
- leukocytóza (vysoké hladiny bílých krvinek);
- insomnie (potíže se spánkem);
- bolest končetin, bolest kloubů;
- bolest hlavy;
- bolesti zad.

Časté (mohou postihnout více než 1 osobu ze 100):

- bolest v ústech nebo v krku;
- leukopenie (nízký počet bílých krvinek).

Pro pacienty s rakovinou žlučových cest

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):

- únava;
- nevolnost;
- bolesti břicha;
- průjem;
- snížená chuť k jídlu;
- ascites (nahromadění tekutiny v břiše);
- zvracení;
- anémie (nízké hladiny červených krvinek);
- bolest hlavy;
- změny jaterních funkčních testů (zvýšená aspartátaminotransferáza);
- periferní neuropatie (poškození nervů na pažích a nohou způsobující bolest nebo necitlivost, pálení a brnění);
- vyrážka;
- zvýšený bilirubin v krvi (produkt rozpadu červených krvinek), který může způsobit zežloutnutí kůže a očí.

Časté (mohou postihnout více než 1 osobu ze 100):

- snížený počet bílých krvinek;
- snížený počet krevních destiček;
- změny jaterních testů (zvýšená alaninaminotransferáza);
- pády;
- hyperbilirubinémie (vysoké hladiny bilirubinu v krvi);
- cholestatická žloutenka (nahromadění žluči způsobující zežloutnutí kůže nebo očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tibsovo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Vysoušedlo uchovávejte uvnitř lahvičky (viz bod 6).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tibsovo obsahuje

- Léčivou látkou je ivosidenib. Jedna tableta obsahuje 250 miligramů ivosidenibu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, sukcinát-acetát hypromelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát (E487), hypromelóza, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, triacetin a hlinitý lak indigokarmínu (E132) (viz bod 2 „Přípravek Tibsovo obsahuje laktózu a sodík“).

Jak přípravek Tibsovo vypadá a co obsahuje toto balení

- Potahované tablety jsou modré, oválné, s nápisem "IVO" na jedné straně a "250" na straně druhé.
- Přípravek Tibsovo je dodáván v plastových lahvičkách obsahujících 60 potahovaných tablet a vysoušedlo. Lahvičky jsou baleny v krabičce; jedna krabička obsahuje 1 lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francie

Výrobce

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

Veškeré informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Luxembourg/Luxemburg

Сервие Медикал ЕООД
Tel.: +359 2 921 57 00

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France
Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska
Servier Pharma, d. o. o.
Tel: +385 (0)1 3016 222

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland
Laboratoře Servier
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija
SIA Servier Lotyšsko
Tel: +371 67502039

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

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

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija
Servier Pharma d. o. o.
Tel: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland
Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige
Servier Sverige AB
Tel: +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)1753 666409

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.