

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

**Тібсово, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг
івосиденіб**

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію з безпеки застосування. Ви можете допомогти, повідомляючи про будь-які побічні реакції, які виникли після прийому препарату. Щоб дізнатися про те, як повідомляти про побічні реакції, див. розділ 4.

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- У разі виникнення будь-яких запитань слід звернутися до лікаря або медсестри.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми захворювання у Вас схожі.
- При появі будь-яких побічних реакцій, у тому числі тих, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, зверніться до Вашого лікаря або медсестри. Див. пункт 4.

Зміст листка-вкладки

1. Що таке препарат Тібсово і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Тібсово
3. Як приймати препарат Тібсово
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Тібсово
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Тібсово і для чого він застосовується

Що таке Тібсово

Тібсово містить діючу речовину івосиденіб. Це препарат призначається для лікування специфічних видів раку, що містять мутований (змінений) ген, відповідальний за виробництво білка, відомого як IDH-1, який відіграє важливу роль у виробництві енергії для клітин. У разі мутації гена IDH-1, білок IDH-1 змінюється і не функціонує належним чином, і це викликає зміни в клітині, які можуть призвести до розвитку раку.

Тібсово блокує мутовану форму білка IDH-1 і допомагає уповільнити або зупинити ріст раку.

Для чого застосовується препарат Тібсово

Тібсово використовується для лікування дорослих, у яких виявлено:

- гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ). Пацієнтам з ГМЛ Тібсово призначається в комбінації з іншим протипухлинним препаратом під назвою «азацитидин»;
- рак жовчної протоки (також відомим як «холангіокарцинома»). Тібсово використовується у монотерапії для лікування пацієнтів, у яких рак жовчної протоки поширився на інші частини тіла та які раніше отримували принаймні одну лінію терапії.

Тібсово застосовують лише у пацієнтів, у яких ГМЛ або холангіокарцинома пов'язана зі зміною (мутацією) білка IDH-1.

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Тібсово

Ваш лікар виконає тест, щоб перевірити, чи є у Вас мутація білка IDH-1, перш ніж вирішити, чи підходить Вам цей препарат для лікування.

Не приймайте препарат Тібсово

- якщо у Вас алергія на івосиденіб або будь-який з інших компонентів цього препарату (перерахованих в розділі 6);
- якщо Ви вже приймаєте такі ліки, як дабігатран (засіб для запобігання утворенню тромбів), звіробій (*Hypericum perforatum*, препарат рослинного походження для лікування депресії та тривожності), рифампіцин (препарат для лікування бактеріальних інфекцій) або деякі лікарські засоби для лікування епілепсії (наприклад, карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн);
- якщо у Вас вроджена проблема з серцем під назвою «вроджений синдром подовженого QTc-інтервалу»;
- якщо у Вас в сімейному анамнезі були раптові смерті або патологічні або нерегулярні серцеві скорочення в нижніх камерах серця;
- якщо у Вас серйозні відхилення електричної активності серця, яка впливає на його ритм, що називається «подовженням QTc-інтервалу».

Не приймайте препарат Тібсово, якщо будь-що з перерахованого вище стосується Вас. Якщо Ви не впевнені, зверніться до свого лікаря або медсестри.

Попередження та запобіжні заходи

Диференціувальний синдром у пацієнтів з ГМЛ:

Тібсово може викликати серйозний стан, відомий як **диференціувальний синдром** у пацієнтів з ГМЛ. Це стан, який впливає на клітини крові та може бути небезпечним для життя, якщо його не лікувати.

Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо у Вас виникне будь-який з таких симптомів диференціувального синдрому після застосування препарату Тібсово:

- лихоманка;
- кашель;
- труднощі з диханням;
- висип;
- зниження виділення сечі;
- запаморочення або переднепритомний стан;
- швидке збільшення ваги;
- набряки рук або ніг.

Вони можуть бути ознаками диференціувального синдрому.

В упаковці міститься пам'ятка для пацієнта, яку завжди потрібно мати при собі. Пам'ятка містить важливу інформацію для пацієнта та медичного персоналу про те, що робити, якщо виникає будь-який із симптомів диференціувального синдрому (див. розділ 4).

Подовження QTc-інтервалу:

Тібсово може викликати серйозний стан, відомий як **подовження QTc-інтервалу** і який може спричинити нерегулярне серцебиття та небезпечні для життя аритмії (відхилення електричної активності серця, що впливає на його ритм). Ваш лікар повинен перевірити електричну активність Вашого серця до початку та під час лікування препаратом Тібсово (див. «Регулярні дослідження»).

Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо після прийому препарату Тібсово Ви відчуваєте запаморочення, переднепритомний стан, серцебиття або зомління (див. також розділ 4).

Під час лікування, перш ніж почати приймати будь-який новий препарат, повідомте своєму лікарю, що Ви приймаєте препарат Тібсово, оскільки це може підвищити ризик порушень серцевого ритму.

Якщо у Вас виникли будь-які з перерахованих вище серйозних побічних реакцій, лікар може призначити Вам інші лікарські засоби для їх лікування, а також може сказати тимчасово чи назавжди припинити прийом препарату Тібсово.

Перед початком прийому препарату Тібсово повідомте своєму лікарю, якщо:

- Ви маєте **захворювання серця** або **порушення рівня електролітів** (таких як натрій, калій, кальцій або магній);
- Ви **приймаєте певні ліки, які можуть вплинути на серце** (наприклад, антиаритмічні засоби, що застосовуються для запобігання аритмії, деякі антибіотики, деякі противірусні засоби та лікарські засоби, які використовуються для запобігання нудоті та блюванню - див. «Тібсово та інші препарати»);
- у Вас є проблеми з нирками;
- у Вас є проблеми з печінкою.

Регулярні діагностичні обстеження

До та під час лікування препаратом Тібсово ви будете перебувати під ретельним спостереженням Вашого лікаря. Вам потрібно буде регулярно робити електрокардіограму (ЕКГ — це запис електричної активності Вашого серця), щоб контролювати серцебиття. Обстеження ЕКГ буде проведено перед початком лікування Тібсово, один раз на тиждень протягом перших трьох тижнів лікування, а потім щомісяця. Додаткове обстеження ЕКГ може бути виконано за призначенням лікаря. Якщо Ви починаєте приймати певні ліки, які можуть вплинути на Ваше серце, у разі потреби, Вам буде призначено ЕКГ перед початком та під час лікування новим препаратом.

Вам також будуть проводитися аналізи крові перед початком лікування препаратом Тібсово та регулярно після цього.

Якщо необхідно, Ваш лікар може зменшити дозу препарату Тібсово, або сказати Вам тимчасово чи повністю припинити прийом препарату.

Діти та підлітки

Цей препарат **не застосовується** у дітей та підлітків віком до 18 років, оскільки відсутня інформація щодо його застосування у цій віковій групі.

Тібсово та інші препарати

Повідомте своєму лікарю про всі препарати, які Ви приймаєте зараз або нещодавно приймали, або плануєте приймати. Це пояснюється тим, що вони можуть зменшити ефективність препарату Тібсово або збільшити ризик побічних реакцій, або Тібсово може вплинути на дію цих інших лікарських засобів.

Зокрема, **повідомте лікарю**, якщо Ви приймаєте будь-які з наведених нижче лікарських засобів, щоб він міг вирішити, чи потрібно змінити схему лікування:

- **Антибіотики**, що застосовуються при бактеріальних інфекціях (наприклад, еритроміцин, кларитроміцин, бензилпеніцилін, ципрофлоксацин, левофлоксацин);
- **варфарин** (використовується для запобігання утворенню тромбів);

- **ліки, які використовуються для лікування грибкових інфекцій** (наприклад, ітраконазол, кетоконазол, флуконазол, ізавуконазол, позаконазол, вориконазол);
- **ліки, що впливають на серцевий ритм**, відомі як антиаритмічні засоби (наприклад, дилтіазем, верапаміл, хінідин);
- **ліки, що застосовуються для припинення нудоти та блювання**, відомі як протиблювотні засоби (наприклад, апрепітант, ондансетрон, тропісетрон, гранісетрон);
- **ліки, що застосовуються після трансплантації органів**, відомі як імунодепресанти (наприклад, циклоспорин, еверолімус, сиролімус, такролімус);
- **ліки, які використовуються для лікування ВІЛ** (наприклад, ралтегравір, ритонавір);
- **альфентаніл** (використовується для анестезії в хірургії);
- **фентаніл** (застосовується при сильному болю);
- **пімозид** (застосовується при шизофренії);
- **препарати, що використовуються для лікування раку** (наприклад, циклофосфамід, іфосфамід, паклітаксел);
- **метадон** (використовується при морфійовій або героїновій залежності, або при сильному болю);
- **лікарські засоби, що застосовуються при цукровому діабеті 2 типу** (наприклад, піоглітазон, репаглінід);
- **омепразол** (застосовується при виразці шлунка і шлунковому рефлюксі);
- **фуросемід** (використовується для лікування накопичення рідини, яке називається набряком);
- **ліки, які використовуються для лікування високого рівня холестерину**, відомі як статини (наприклад, аторвастатин, правастатин, розувастатин);
- **ламотриджин** (застосовується при лікуванні епілепсії).

Прийом Тібсово з їжею та напоями

Під час лікування Тібсово **не вживайте** грейпфрут або грейпфрутовий сік, оскільки це може вплинути на дію препарату.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Тібсово не рекомендується використовувати під час вагітності, оскільки це може завдати шкоди майбутній дитині. Жінки репродуктивного віку повинні пройти тест на вагітність перед початком лікування Тібсово та їм слід запобігати вагітності під час лікування.

Якщо Ви вагітні, припускаєте, що можете бути вагітною або плануєте вагітність, Ви повинні проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат. Якщо Ви завагітніли під час прийому препарату Тібсово, негайно зверніться до лікаря або медсестри.

Контрацепція

Препарат Тібсово не слід застосовувати під час вагітності, оскільки це може завдати шкоди майбутній дитині. Жінки, які можуть завагітніти, або чоловіки, чиї партнерки можуть завагітніти, повинні використовувати ефективні засоби контрацепції, щоб уникнути вагітності під час лікування препаратом Тібсово та протягом щонайменше 1 місяця після застосування останньої дози.

Препарат Тібсово може перешкоджати належній дії гормональних контрацептивів. Якщо Ви або Ваш партнер(ка) використовуєте гормональні контрацептиви (наприклад, протизаплідні таблетки, контрацептивні пластирі або імпланти), Ви повинні **застосовувати також бар'єрний метод** (наприклад, презервативи або діафрагму), щоб уникнути вагітності. Проконсультуйтеся з лікарем або медсестрою щодо відповідного методу контрацепції.

Годування груддю

Невідомо, чи проникає Тібсово в грудне молоко. Під час лікування препаратом Тібсово годування груддю **слід припинити** та протягом щонайменше 1 місяця після застосування останньої дози.

Фертильність

Невідомо, чи впливає Тібсово на фертильність. Якщо ви маєте занепокоєння щодо впливу на фертильність під час лікування препаратом Тібсово, обговоріть це зі своїм лікарем.

Керування транспортними засобами та іншими механізмами

Цей препарат має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автомобілем або роботі з будь-якими інструментами чи механізмами. Якщо Ви відчуваєтеся погано після прийому препарату Тібсово, не керуйте транспортними засобами та не користуйтеся будь-якими інструментами чи механізмами, доки не відчуєте себе добре.

Препарат Тібсово містить лактозу і натрій

Якщо у Вас було діагностовано непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично не містить натрію.

3. Як приймати препарат Тібсово

Завжди приймайте цей препарат згідно з призначенням лікаря. У разі виникнення запитань, зверніться до лікаря або медсестри.

Рекомендована доза становить **2 таблетки** (500 мг івосиденібу) один раз на добу **приблизно в один і той самий час**.

Ваш лікар може порадишити приймати **1 таблетку** (250 мг івосиденібу), якщо Ви **приймаєте інші лікарські засоби** або щоб допомогти Вам **краще переносити деякі можливі побічні реакції**.

- Таблетки слід приймати **окремо від їжі**. Не вживайте їжу **протягом 2 годин до і 1 години після** прийому таблеток.
- Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.
- **Не ковтайте водопоглинач**, який міститься в пляшці. Водопоглинач допомагає захистити таблетки від вологи (див. розділ 5 і розділ 6).
- Якщо після прийому звичайної дози препарату у Вас виникло блювання, **не приймайте** додаткові таблетки. Прийміть наступну дозу за стандартним графіком наступного дня.

Якщо Ви прийняли препарат Тібсово більше рекомендованої дози

Якщо Ви випадково прийняли більше таблеток, ніж призначив лікар, **негайно зверніться за медичною допомогою** і візьміть з собою упаковку препарату.

Якщо Ви забули прийняти препарат Тібсово

Якщо ви пропустили застосування дози або не прийняли її у звичайний час, прийміть таблетки якомога швидше протягом 12 годин після пропущеної. Протягом 12 годин **не можна приймати 2 дози** препарату. Прийміть наступну дозу за стандартним графіком наступного дня.

Як довго приймати препарат Тібсово

Продовжуйте приймати цей препарат, доки Ваш лікар не скаже Вам припинити лікування. **Не припиняйте** прийом таблеток, поки не обговорите це з лікарем.

У разі виникнення додаткових запитань, пов'язаних із застосуванням цього лікарського засобу, зверніться до лікаря або медсестри.

4. **Можливі побічні реакції**

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні реакції, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Серйозні побічні реакції

Якщо виникає будь-яка із наведених нижче побічних реакцій, негайно зверніться за медичною допомогою. Перелічені нижче симптоми можуть бути спричинені серйозними станами, відомими як **диференціувальний синдром** або **подовження QTc-інтервалу**, які можуть бути небезпечними для життя:

- **Диференціувальний синдром**

При появі будь-якого з цих симптомів негайно зверніться до лікаря:

- лихоманка;
- кашель;
- труднощі з диханням;
- висип;
- зниження виділення сечі;
- запаморочення або переднепритомний стан;
- швидке збільшення маси тіла;
- набряки рук або ніг.

Деякі або всі ці симптоми можуть бути ознаками стану, що називається диференціувальний синдром (може спостерігатися у більше ніж 1 з 10 осіб). Диференціувальний синдром у пацієнтів з ГМЛ виникав до 46 дня після початку лікування препаратом Тібсово.

- **Порушення серцевого ритму (подовження QTc-інтервалу)**

Негайно зверніться до свого лікаря, якщо Ви відчуваєте зміни у серцевому ритмі або запаморочення, переднепритомний стан чи зомління. Це можуть бути симптоми захворювання серця, що називається подовженням QT-інтервалу (може виникати більше ніж у 1 з 10 осіб).

Інші побічні реакції

Необхідно повідомити своєму лікаря, якщо у Вас виникнуть будь-які з наступних побічних реакцій:

Пацієнти з ГМЛ

Дуже часто (можуть виникати більш ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- блювання;
- нейтропенія (низька кількість нейтрофілів, вид лейкоцитів, який бореться з інфекціями);
- тромбоцитопенія (низька кількість тромбоцитів, що може призвести до кровотечі та утворення синців);
- лейкоцитоз (велика кількість лейкоцитів);
- безсоння (проблеми зі сном);
- біль у кінцівках, біль у суглобах;
- головний біль;
- запаморочення;
- біль у спині.

Часто (можуть виникати більш ніж у 1 зі 100 осіб):

- біль у роті або горлі;
- периферична нейропатія (пошкодження нервів в руках і ногах, що викликає біль або оніміння, печіння та поколювання);

- лейкопенія (низька кількість лейкоцитів).

Пацієнти з раком жовчної протоки

Дуже часто (можуть виникати більш ніж у 1 з 10 осіб):

- втома,
- нудота;
- біль у животі;
- діарея;
- зниження апетиту;
- асцит (скупчення рідини в черевній порожнині);
- блювання;
- анемія (низька кількість еритроцитів);
- головний біль;
- зміни в печінкових пробах (підвищення рівня аспартатамінотрансферази);
- периферична нейропатія (пошкодження нервів в руках і ногах, що викликає біль або оніміння, печіння та поколювання);
- висипання;
- підвищення рівня білірубіну в крові (продукту розпаду еритроцитів), що може спричинити пожовтіння шкіри та очей.

Часто (можуть виникати більш ніж у 1 зі 100 пацієнтів):

- низька кількість лейкоцитів;
- низька кількість тромбоцитів;
- зміни в печінкових пробах (підвищення аланінамінотрансферази);
- падіння;
- гіпербілірубінемія (підвищений рівень білірубіну в крові);
- холестатична жовтяниця (накопичення жовчі, що викликає пожовтіння шкіри або очей).

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, у тому числі ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, зверніться до Вашого лікаря або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Повідомляючи про побічні реакції, Ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати препарат Тібсово

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем їх зору.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після «EXP:». Термін придатності означає останній день цього місяця.

Не потребує особливих температурних умов зберігання. Зберігати контейнер щільно закритим для захисту від вологи. Водопоглиная слід зберігати у пляшці (див. пункт 6).

Лікарські препарати не слід викидати до каналізації або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути лікарські засоби, які Ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Тібсово

- Діючою речовиною препарату є івосиденіб. Кожна таблетка містить 250 міліграмів івосиденібу.
- Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскримелоза, гіпромелози (гідроксипропілметил-целюлози) ацетату сукцинат, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат, лаурилсульфат натрію (E487), гіпромелоза, титану діоксид (E171), лактози моногідрат, триацетин, індигокармін алюмінієвий лак (E132) (див. пункт 2 «Тібсово містить лактозу і натрій»).

Як виглядає препарат Тібсово та вміст упаковки

- Таблетки, блакитного кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «IVO» на одному боці та «250» - на іншому.
- Препарат Тібсово випускається у пластикових пляшках, що містять 60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, і водопоглинач. Пляшка упакована в коробку з картону; кожна коробка містить 1 пляшку.

Власник маркетингового дозволу

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Франція

Виробник

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

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб, будь ласка, зверніться до локального представника власника маркетингового дозволу:

Польща

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

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 08/2024

Інші джерела інформації

Детальна інформація щодо препарату знаходиться на офіційному сайті Європейського агентства з лікарських засобів <http://www.ema.europa.eu>.

Цей листок-вкладиш доступний всіма мовами ЄС/ЄЕЗ на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів.