

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tibsovo 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ιβοσιδενίμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Tibsovo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tibsovo
3. Πώς να πάρετε το Tibsovo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tibsovo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tibsovo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Tibsovo

Το Tibsovo περιέχει τη δραστική ουσία ιβοσιδενίμπη. Είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία συγκεκριμένων καρκίνων που περιέχουν ένα μεταλλαγμένο (τροποποιημένο) γονίδιο που σχηματίζει μία πρωτεΐνη γνωστή ως IDH1, η οποία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παραγωγή ενέργειας για τα κύτταρα. Όταν το γονίδιο IDH1 μεταλλάσσεται, η πρωτεΐνη IDH1 τροποποιείται και δεν λειτουργεί σωστά, και αυτό έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές στο κύτταρο, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν στην ανάπτυξη καρκίνου. Το Tibsovo μπλοκάρει τη μεταλλαγμένη μορφή της πρωτεΐνης IDH1 και βοηθά στην επιβράδυνση ή τη διακοπή της ανάπτυξης του καρκίνου.

Ποια είναι η χρήση του Tibsovo

Το Tibsovo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ). Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ΟΜΛ, το Tibsovo θα χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται «αζακτιδίνη».
- καρκίνο χοληφόρων (επίσης γνωστό ως «χολαγγειοκαρκίνωμα»). Το Tibsovo χρησιμοποιείται μόνο του για τη θεραπεία ασθενών των οποίων ο καρκίνος χοληφόρων έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος και οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

Το Tibsovo χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων η ΟΜΛ ή ο καρκίνος χοληφόρων σχετίζεται με αλλαγή (μετάλλαξη) στην πρωτεΐνη IDH1.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tibsovo

Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει μια εξέταση για να ελέγξει εάν έχετε μια μετάλλαξη στην πρωτεΐνη IDH1 προτού αποφασίσει εάν αυτό το φάρμακο είναι η κατάλληλη θεραπεία για εσάς.

Μην πάρετε το Tibsovo

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στην **ιβοσιδενίμη** ή σε **οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε ήδη φάρμακα όπως η **δαβιγατράνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος), το **βαλσαμόχορτο** (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την κατάθλιψη και το άγχος), η **ριφαμικίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) ή ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (π.χ. **καρβαμαζεπίνη**, **φαινοβαρβιτάλη**, **φαινοτοΐνη**).
- εάν έχετε ένα **καρδιακό πρόβλημα**, με το οποίο γεννηθήκατε, που ονομάζεται «**συγγενές σύνδρομο μακρού QTc**».
- εάν έχετε **οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου** ή μη φυσιολογικό ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό στις κάτω κοιλότητες της καρδιάς.
- εάν έχετε **σοβαρή διαταραχή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς** που επηρεάζει το ρυθμό της και ονομάζεται «**παράταση του διαστήματος QTc**».

Μην πάρετε το Tibsovo εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σύνδρομο διαφοροποίησης σε ασθενείς με OMA:

Το Tibsovo μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή κατάσταση γνωστή ως **σύνδρομο διαφοροποίησης** σε ασθενείς με OMA. Πρόκειται για μια κατάσταση που επηρεάζει τα κύτταρα του αίματός σας και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή εάν δεν αντιμετωπιστεί.

Ζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα μετά τη λήψη του Tibsovo:

- πυρετό,
- βήχα,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- εξάνθημα,
- μειωμένη διούρηση,
- ζάλη ή τάση για λιποθυμία,
- ταχεία αύξηση βάρους,
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών σας.

Αυτά μπορεί να είναι σημεία του συνδρόμου διαφοροποίησης.

Η συσκευασία περιέχει μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς που θα την έχετε πάντα μαζί σας. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς και τους επαγγελματίες υγείας σας σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε κάποιο από τα συμπτώματα του συνδρόμου διαφοροποίησης (βλ. παράγραφο 4).

Παράταση του διαστήματος QTc:

Το Tibsovo μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή κατάσταση γνωστή ως **παράταση του διαστήματος QTc**, η οποία μπορεί να προκαλέσει ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς και απειλητικές για τη ζωή αρρυθμίες (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της). Ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tibsovo (βλ. «Τακτικές εξετάσεις»).

Ζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν αισθανθείτε ζάλη, αίσθημα λιποθυμίας, αίσθημα παλμών ή λιποθυμία (βλ. επίσης παράγραφο 4) μετά τη λήψη του Tibsovo. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε τους γιατρούς σας ότι παίρνετε Tibsovo πριν ξεκινήσετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο, καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.

- Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για την αντιμετώπισή τους και μπορεί να σας πει να σταματήσετε να παίρνετε το Tibsovo για κάποιο χρονικό διάστημα ή να το διακόψετε τελείως.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας **πριν πάρετε** το Tibsovo εάν:

- έχετε **καρδιακά προβλήματα** ή **προβλήματα με μη φυσιολογικά επίπεδα ηλεκτρολυτών** (όπως νάτριο, κάλιο, ασβέστιο ή μαγνήσιο),
- λαμβάνετε **ορισμένα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν την καρδιά** (π.χ. αυτά που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της αρρυθμίας και ονομάζονται αντιαρρυθμικά, ορισμένα αντιβιοτικά, ορισμένα αντιμυκητιασικά και αυτά που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου βλέπε «Άλλα φάρμακα και Tibsovo»),
- έχετε προβλήματα στους νεφρούς,
- έχετε ηπατικά προβλήματα.

Τακτικές εξετάσεις

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tibsovo. Θα χρειαστεί να κάνετε τακτικά ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ΗΚΓ, μία καταγραφή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς σας) για την παρακολούθηση του καρδιακού σας παλμού. Θα σας γίνει ένα ΗΚΓ πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Tibsovo, μία φορά την εβδομάδα για τις τρεις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας και στη συνέχεια μηνιαίως. Μπορεί να πραγματοποιηθούν επιπλέον ΗΚΓ σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν αρχίσετε να παίρνετε ορισμένα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν την καρδιά σας, θα πραγματοποιηθεί ΗΚΓ πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το νέο φάρμακο, εφόσον απαιτείται.

Θα υποβληθείτε επίσης σε εξέταση αίματος πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Tibsovo και στη συνέχεια σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας του Tibsovo, να τη διακόψει προσωρινά ή να τη διακόψει τελείως.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, διότι δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Tibsovo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό γιατί μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Tibsovo ή να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ή το Tibsovo μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο τα άλλα φάρμακα λειτουργούν.

Ειδικότερα, θα πρέπει να **ενημερώσετε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, ώστε να αποφασίσει εάν η θεραπεία σας πρέπει να τροποποιηθεί:

- **αντιβιοτικά** που χρησιμοποιούνται για βακτηριακές λοιμώξεις (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, βενζυλοπενικιλίνη, σιπροφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη),
- **βαρφαρίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για μυκητιασικές λοιμώξεις** (π.χ. ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, ισαβουκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη),
- **φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό σας παλμό**, γνωστά ως αντιαρρυθμικά (π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη, κινιδίνη),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διακοπή της ναυτίας και του εμέτου**, γνωστά ως αντιεμετικά (π.χ. απρεπιτάντη, ονδανσετρόνη, τροπισετρόνη, γρανισετρόνη),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων**, γνωστά ως ανοσοκατασταλτικά (π.χ. κυκλοσπορίνη, εβερόλιμους, σιρόλιμους, τακρόλιμους),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον ιό HIV** (π.χ. ραλτεγκραβίρη, ριτοναβίρη),

- **αλφεντανίλη** (χρησιμοποιείται για αναισθησία σε χειρουργικές επεμβάσεις),
- **φαιντανύλη** (χρησιμοποιείται για έντονο πόνο),
- **πιμοζίδη** (χρησιμοποιείται για τη σχιζοφρένεια),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον καρκίνο** (π.χ. κυκλοφωσφαμίδη, ιφωσφαμίδη, πακλιταξέλη),
- **μεθαδόνη** (χρησιμοποιείται για τον εθισμό στη μορφίνη ή την ηρωίνη ή για σοβαρό πόνο),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον διαβήτη τύπου 2** (π.χ. πιογλιταζόνη, ρεπαγλινίδη),
- **ομεπραζόλη** (που χρησιμοποιείται για έλκος στομάχου και γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση),
- **φουροσεμίδη** (χρησιμοποιείται για τη συσσώρευση υγρών, γνωστή ως οίδημα),
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την υψηλή χοληστερόλη**, γνωστά ως στατίνες (π.χ. ατορβαστατίνη, πραβαστατίνη, ροσουβαστατίνη).
- **λαμοτριγίνη** (χρησιμοποιείται για την επιληψία).

Το Tibsonο με τροφή και ποτό

Μην καταναλώνετε γκρέιπφρουτ ή χυμό γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tibsonο, καθώς μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης αυτού του φαρμάκου.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Tibsonο δεν συνιστάται για χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να πραγματοποιούν ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Tibsonο και θα πρέπει να αποφεύγουν να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το Tibsonο.

Αντισύλληψη

Το Tibsonο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη, καθώς μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη για να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsonο και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση.

Το Tibsonο μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία των ορμονικών αντισυλληπτικών. Εάν εσείς ή ο σύντροφός σας χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό (π.χ. αντισυλληπτικά χάπια ή αντισυλληπτικά επιθέματα ή εμφυτεύματα), πρέπει **επίσης να χρησιμοποιείτε μέθοδο φραγμού** (π.χ. προφυλακτικά ή διάφραγμα) για να αποφύγετε την εγκυμοσύνη. Συζητήστε με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με τη σωστή μέθοδο αντισύλληψης για εσάς.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Tibsonο περνάει στο μητρικό γάλα. **Μην** θηλάζετε το βρέφος σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Tibsonο και για τουλάχιστον 1 μήνα μετά την τελευταία δόση.

Γονιμότητα

Δεν είναι γνωστό εάν το Tibsonο επηρεάζει τη γονιμότητα. Εάν ανησυχείτε για τη γονιμότητά σας ενώ παίρνετε Tibsonο, μιλήστε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα. Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία μετά τη λήψη του Tibsonο, μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε ξανά καλά.

Το Tibsonο περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Tibsono

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι **2 δισκία** (500mg ιβοσιδενίμπης) που πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα περίπου **την ίδια ώρα κάθε ημέρα**.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε **1 δισκίο** (250 mg ιβοσιδενίμπης) εάν **παίρνετε κάποια άλλα φάρμακα** ή για να σας βοηθήσει να **ανεχτείτε καλύτερα κάποιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**.

- Να παίρνετε τα δισκία **χωρίς τροφή**. Μην τρώτε τίποτα για **2 ώρες πριν** έως **1 ώρα μετά** τη λήψη των δισκίων.
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με νερό.
- **Μην καταπίνετε το ξηραντικό** που βρίσκεται στη φιάλη. Το ξηραντικό βοηθά στην προστασία των δισκίων από την υγρασία (βλ. παράγραφο 5 και παράγραφο 6).
- Εάν κάνετε εμετό μετά τη λήψη μίας δόσης, **μην** πάρετε επιπλέον δισκία. Πάρτε την επόμενη δόση σας ως συνήθως την επόμενη ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tibsono από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερα δισκία από όσα σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, **αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια** και πάρτε τη φιάλη του φαρμάκου μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tibsono

Εάν παραλείψετε μια δόση ή δεν την πάρετε τη συνηθισμένη ώρα, πάρτε τα δισκία το συντομότερο δυνατό, εκτός εάν η επόμενη δόση πρέπει να ληφθεί εντός 12 ωρών. Μην πάρετε διπλή δόση μέσα σε 12 ώρες. Πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως την επόμενη ημέρα.

Πόσο καιρό να πάρετε το Tibsono

Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να το σταματήσετε. **Μην** σταματήσετε τη λήψη των δισκίων πριν το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ζητήστε επείγοντως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Τα συμπτώματα που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να οφείλονται σε σοβαρές καταστάσεις γνωστές ως **σύνδρομο διαφοροποίησης** ή **παράταση του διαστήματος QTc**, οι οποίες μπορεί και οι δύο να είναι απειλητικές για τη ζωή:

- Σύνδρομο διαφοροποίησης

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- πυρετός,
- βήχας,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- εξάνθημα,
- μειωμένη ούρηση,
- ζάλη ή τάση λιποθυμίας,
- ταχεία αύξηση βάρους,
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών σας.

Ορισμένα ή όλα αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σημεία μιας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο διαφοροποίησης (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Το σύνδρομο διαφοροποίησης σε ασθενείς με ΟΜΛ εμφανίστηκε έως και 46 ημέρες μετά την έναρξη του Tibsovo.

- Προβλήματα στον καρδιακό ρυθμό (παράταση του διαστήματος QTc)

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν έχετε αλλαγή στον καρδιακό σας παλμό ή εάν αισθάνεστε: ζάλη, τάση λιποθυμίας ή λιποθυμία. Αυτά ίσως είναι σημάδια ενός καρδιακού προβλήματος που ονομάζεται παράταση του QTc (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Για ασθενείς με ΟΜΛ

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- έμετος,
- ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμά τις λοιμώξεις),
- θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσουν σε αιμορραγία και μώλωπες),
- λευκοκυττάρωση (υψηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων),
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο),
- πόνος στα άκρα, πόνος στις αρθρώσεις,
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην πλάτη.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- πόνος στο στόμα ή το λαιμό σας,
- λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων).

Για ασθενείς με καρκίνο χοληφόρων

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- κόπωση,
- ναυτία,
- κοιλιακό άλγος,
- διάρροια,
- μειωμένη όρεξη,
- ασκίτης (συσσώρευση υγρού στην κοιλιά),
- έμετος,

- αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- πονοκέφαλος,
- αλλαγές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση),
- περιφερική νευροπάθεια (νευρική βλάβη στα χέρια και τα πόδια που προκαλεί πόνο ή μούδιασμα, κάψιμο και μυρμήγκιασμα),
- εξάνθημα,
- αυξημένη χολερυθρίνη αίματος (προϊόν διάσπασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων) που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων,
- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων,
- αλλαγές στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη αμινοτρανσφεράση αλανίνης),
- πτώσεις,
- υπερχολερυθριναιμία (υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα),
- χολοστατικός ίκτερος (συσσώρευση χολής που προκαλεί κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο *. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Tibsono

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της φιάλης και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Διατηρείτε τη φιάλη ερμητικά κλειστή για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρήστε το ξηραντικό μέσα στη φιάλη (βλ. παράγραφο 6).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tibsono

- Η δραστική ουσία είναι η ιβοσιδενίμη. Κάθε δισκίο περιέχει 250 χιλιοστόγραμμα ιβοσιδενίμης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, σουκκινική οξική υπομελλόζη, κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, άνυδρο, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό (E487), υπομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), λακτόζη μονοϋδρική, τριακετίνη και λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (E132) (βλ. παράγραφο 2 «Το Tibsono περιέχει λακτόζη και νάτριο»).

Εμφάνιση του Tibsono και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μπλε, σχήματος οβάλ, με «IVO» στη μία πλευρά και «250» στην άλλη πλευρά.
- Το Tibsono διατίθεται σε πλαστικές φιάλες που περιέχουν 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ένα αποξηραντικό. Οι φιάλες είναι συσκευασμένες σε κουτί από χαρτόνι. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιάλη.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: + 372 664 5040

Norge

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

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Les Laboratoires Servier

Portugal

Servier Portugal, Lda

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

Servier Laboratories
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 Latvia
Tel: +371 67502039

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.