

Indlægsseddel: Information til patienten

Tibsovo 250 mg filmovertrukne tabletter ivosidenib

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibsovo
3. Sådan skal du tage Tibsovo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Tibsovo indeholder det aktive stof ivosidenib. Det er et lægemiddel, der anvendes til at behandle specifikke typer cancer, som indeholder et muteret (ændret) gen, som danner et protein, der kaldes IDH1. Dette protein spiller en vigtig rolle i dannelsen af energi til celler. Når IDH1-genet muterer, ændres IDH1-proteinet, og det fungerer ikke korrekt. Dette resulterer i ændringer i cellen, som kan føre til udvikling af cancer. Tibsovo blokerer den muterede form af IDH1-proteinet og hjælper med at bremse eller stoppe cancerens vækst.

Anvendelse

Tibsovo anvendes til behandling af voksne med:

- akut myeloid leukæmi (AML). Når Tibsovo anvendes til patienter med AML, gives det i kombination med et andet lægemiddel mod cancer kaldet "azacitidin".
- galdegangscancer (også kaldet "cholangiocarcinom"). Tibsovo anvendes som selvstændigt lægemiddel til behandling af patienter, hvis galdegangscancer har spredt sig til andre dele af kroppen, og som har modtaget mindst én tidligere behandling.

Tibsovo anvendes kun til patienter, hvis AML eller galdegangscancer er relateret til en ændring (mutation) i IDH1-proteinet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tibsovo

Din læge vil udføre en test for at kontrollere, om du har en mutation i IDH1-proteinet, før det besluttes, om dette lægemiddel er den rigtige behandling til dig.

Tag ikke Tibsovo

- hvis du er **allergisk** over for **ivosidenib** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** (angivet i punkt 6).
- hvis du allerede tager lægemidler såsom dabigatran (et lægemiddel, der bruges til at forhindre dannelse af blodpropper), perikon (et naturlægemiddel, der bruges mod depression og angst), rifampicin (et lægemiddel, der bruges til at behandle bakterieinfektioner) eller visse lægemidler, der bruges til behandling af epilepsi (f.eks. carbamazepin, fenobarbital, fenytoin).
- hvis du har et medført hjerteproblem kaldet "medfødt langt QTc-syndrom".
- hvis der tidligere har været tilfælde af pludseligt dødsfald eller en unormal eller uregelmæssig hjerterytme i de nedre hjertekamre i din familie.
- hvis du har en alvorlig unormal elektrisk aktivitet i hjertet, som påvirker hjerterytmen, også kaldet "QTc-forlængelse".

Tag ikke Tibsovo, hvis noget af det ovennævnte gælder for dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

Differentieringssyndrom hos patienter med AML

Tibsovo kan forårsage en alvorlig sygdom kaldet **differentieringssyndrom** hos patienter med AML. Dette er en sygdom, der påvirker dine blodlegemer, og den kan være livstruende, hvis den ikke behandles.

Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende symptomer, efter at du har taget Tibsovo:

- feber,
- hoste,
- vejrtrækningsproblemer,
- udslæt,
- nedsat vandladning,
- svimmelhed eller uklarhed,
- hurtig vægtforøgelse,
- hævelse på arme eller ben.

Disse symptomer kan være tegn på differentieringssyndrom.

Pakningen indeholder et patientkort, som du altid skal have på dig. Det indeholder vigtig information til dig og dine sundhedspersoner om, hvad der skal gøres, hvis du får nogen af symptomerne på differentieringssyndrom (se punkt 4).

Forlængelse af QTc-intervallet

Tibsovo kan forårsage en alvorlig sygdom kaldet **forlængelse af QTc-intervallet**, som kan forårsage uregelmæssig hjerterytme og livstruende hjerterytmeforstyrrelser (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, som påvirker hjerterytmen). Din læge skal kontrollere dit hjertes elektriske aktivitet før og under behandling med Tibsovo (se "Regelmæssige test").

Søg omgående lægehjælp, hvis du føler dig svimmel, uklar eller svag, eller hvis du oplever hjertebanken (se også punkt 4), efter at du har taget Tibsovo.

Under behandlingen skal du fortælle lægen, at du tager Tibsovo, før du starter med at tage noget nyt lægemiddel, da andre lægemidler kan øge risikoen for en unormal hjerterytme.

Hvis du får nogen af de ovennævnte alvorlige bivirkninger, vil din læge muligvis give dig andre lægemidler til at behandle dem, og lægen vil muligvis fortælle dig, at du skal stoppe med at tage Tibsovo i en periode eller stoppe helt med at tage det.

Kontakt lægen, **før du tager** Tibsovo hvis:

- du har **hjerter problemer** eller **problemer med unormale elektrolytniveauer** (f.eks. med hensyn til natrium, kalium, calcium eller magnesium).

- du **tager visse lægemidler, der kan påvirke hjertet** (f.eks. lægemidler kaldet antiarytmika, der bruges til at forhindre arytmie, visse antibiotika, visse svampedræbende midler (antimykotika) og lægemidler mod kvalme og opkastning - se "Brug af andre lægemidler sammen med Tibsovo").
- du har nyreproblemer.
- du har leverproblemer.

Regelmæssige test

Du vil blive overvåget nøje af din læge før og under behandling med Tibsovo. Du skal regelmæssigt have taget elektrokardiogrammer (EKG'er, dvs. en måling af dit hjertes elektriske aktivitet) til overvågning af din hjerterytme. Du får taget et EKG, før du påbegynder behandlingen med Tibsovo, en gang om ugen i de første tre ugers behandling og derefter månedligt. Der tages muligvis yderligere EKG'er som anvist af din læge. Hvis du begynder at tage visse lægemidler, der kan påvirke dit hjerte, vil du få taget et EKG før og under behandlingen med det nye lægemiddel efter behov.

Du får også taget en blodprøve, før du påbegynder behandlingen med Tibsovo, og derefter regelmæssigt.

Hvis det bliver nødvendigt, kan din læge reducere din dosis Tibsovo, afbryde behandlingen med Tibsovo midlertidigt eller stoppe den helt.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da der ikke findes nogen information om anvendelse af det til denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tibsovo

Fortæl lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette er fordi, at de kan nedsætte virkningen af Tibsovo eller øge risikoen for bivirkninger, eller Tibsovo kan påvirke virkningen af disse andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, så lægen kan beslutte, om din behandling skal ændres:

- **antibiotika**, der anvendes mod bakterieinfektioner (f.eks. erytromycin, clarithromycin, benzylpenicillin, ciprofloxacin, levofloxacin).
- **warfarin** (anvendes til at forhindre blodpropper).
- **lægemidler mod svampeinfektioner** (f.eks. itraconazol, ketoconazol, fluconazol, isavuconazol, posaconazol, voriconazol).
- **lægemidler, der påvirker hjerterytmen**, kaldet antiarytmika, (f.eks. diltiazem, verapamil, quinidin).
- **lægemidler mod kvalme og opkastning**, kaldet antiemetika (f.eks. aprepitant, ondansetron, tropisetron, granisetron).
- **lægemidler, der anvendes efter organtransplantationer**, kaldet immundæmpende medicin (f.eks. ciclosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus).
- **lægemidler mod hiv** (f.eks. raltegravir, ritonavir, atazanavir).
- **alfentanil** (anvendes til bedøvelse ved operationer).
- **fentanyl** (anvendes mod alvorlige smerter).
- **pimozid** (anvendes til behandling af skizofreni).
- **lægemidler mod kræft** (f.eks. cyklofosamid, ifosamid, paclitaxel).
- **metadon** (anvendes til behandling af morfin- eller heroinafhængighed eller alvorlige smerter).
- **lægemidler mod type 2-diabetes** (f.eks. pioglitazon, repaglinid).
- **omeprazol** (anvendes mod mavesår og sure opstød).
- **furosemid** (anvendes mod væskeophobning, kaldet ødem).
- **lægemidler mod højt kolesteroltal**, kaldet statiner (f.eks. atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin).
- **lamotrigin** (anvendes til behandling af epilepsi).

Brug af Tibsovo sammen med mad og drikke

Indtag **ikke** grapefrugt eller grapejuice i løbet af behandling med Tibsovo, da det kan påvirke virkningen af dette lægemiddel.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Det anbefales ikke at anvende Tibsovo under graviditet, da det kan skade det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandling med Tibsovo påbegyndes, og de skal undgå at blive gravide i løbet af behandlingen.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Kontakt omgående lægen eller sygeplejersken, hvis du bliver gravid, mens du tager Tibsovo.

Prævention

Tibsovo bør ikke anvendes under graviditet, da det kan skade det ufødte barn. Kvinder, som kan blive gravide, eller mænd med partnere, som er i stand til at blive gravide, skal anvende effektiv prævention for at forebygge graviditet i løbet af behandling med Tibsovo og i mindst 1 måned efter den sidste dosis.

Tibsovo kan forhindre, at hormonale præventionsmidler virker korrekt. Hvis du eller din partner bruger et hormonalt præventionsmiddel (f.eks. p-piller, p-plastre eller p-stave), skal du **også bruge en barrieremetode** (f.eks. kondom eller pessar) for at undgå graviditet. Tal med lægen eller sygeplejersken om den rigtige præventionsmetode for dig.

Amning

Det vides ikke, om Tibsovo udskilles i modermælk. Du **må ikke** amme dit barn i løbet af behandling med Tibsovo og i mindst 1 måned efter den sidste dosis.

Frugtbarhed

Det vides ikke, om Tibsovo påvirker din frugtbarhed. Hvis du er bekymret for din frugtbarhed, mens du tager Tibsovo, så tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene værktøj eller maskiner. Hvis du føler dig utilpas efter at have taget Tibsovo, må du ikke føre motorkøretøj eller bruge værktøj eller maskiner, før du føler dig tilpas igen.

Tibsovo indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tibsovo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Den anbefalede dosis er **2 tabletter** (500 mg ivosidenib), der tages én gang dagligt på ca. **samme tidspunkt hver dag**.

Din læge kan give dig besked på at tage **1 tablet** (250 mg ivosidenib), hvis du **tager visse andre lægemidler**, eller for at hjælpe dig med at **tåle visse mulige bivirkninger bedre**.

- Tag tabletterne **uden mad**. Spis ikke noget i **2 timer før** og frem til **1 time efter** at have taget tabletterne.
- Slug tabletterne hele med vand.

- Slug **ikke tørremidlet**, som findes i beholderen. Tørremidlet beskytter tabletterne mod fugt (se punkt 5 og punkt 6).
- Hvis du kaster op efter at have taget din sædvanlige dosis, må du **ikke** tage ekstra tabletter. Tag din næste dosis som sædvanligt på den efterfølgende dag.

Hvis du har taget for meget Tibsovo

Hvis du ved et uheld tager flere tabletter, end din læge har ordineret, **skal du omgående søge lægehjælp** og medbringe medicinbeholderen.

Hvis du har glemt at tage Tibsovo

Hvis du glemmer at tage en dosis eller ikke tager den på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage tabletterne hurtigst muligt, medmindre du efter planen skal tage den næste dosis inden for 12 timer. Du må **ikke** tage to doser inden for 12 timer. Tag den næste dosis som sædvanligt på den efterfølgende dag.

Hvor længe skal du tage Tibsovo

Du skal fortsætte med at tage dette lægemiddel, indtil lægen giver dig besked på at stoppe. Stop **ikke** med at tage tabletterne, før du har drøftet det med lægen.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Søg omgående lægehjælp, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. De nedenstående symptomer kan skyldes alvorlige sygdomme kaldet differentieringssyndrom eller forlængelse af QTc-intervallet, som begge kan være livstruende:

- Differentieringssyndrom

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- feber,
- hoste,
- vejrtrækningsbesvær,
- udslæt,
- nedsat vandladning,
- svimmelhed eller uklarhed,
- hurtig vægtstigning,
- hævelse på arme eller ben.

Nogle af disse symptomer eller dem alle kan være tegn på en sygdom, der kaldes differentieringssyndrom (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).

Differentieringssyndrom hos patienter med AML er opstået op til 46 dage efter, at de er begyndt at tage Tibsovo.

- Problemer med hjerterytmen (forlængelse af QTc-intervallet)

Kontakt omgående lægen, hvis din hjerterytme er ændret, eller hvis du føler dig: svimmel, uklar eller svag. Disse symptomer kan være tegn på et hjerteproblem kaldet QT-forlængelse (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

For patienter med AML

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- opkastning
- neutropeni (lavt niveau af neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektioner)
- trombocytopeni (lavt niveau af blodplader, hvilket kan medføre blødninger og blå mærker)
- leukocytose (højt niveau af hvide blodlegemer)
- søvnproblemer
- smerter i arme eller ben, ledsmerter
- hovedpine
- svimmelhed
- rygsmerter.

Almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 personer)

- smerter i munden eller halsen
- perifer neuropati (skader på nerverne i arme og ben, som forårsager smerte eller følelsesløshed, brændende og prikkende fornemmelse)
- leukopeni (lavt niveau af hvide blodlegemer).

For patienter med galdegangscancer

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- træthed
- kvalme
- mavesmerter
- diarré
- nedsat appetit
- ascites (ophobning af væske i maven)
- opkastning
- anæmi (et lavt niveau af røde blodlegemer)
- hovedpine
- ændringer i resultater af leverfunktionstest (forhøjet aspartat-aminotransferase)
- perifer neuropati (skader på nerverne i arme og ben, som forårsager smerte eller følelsesløshed, brændende og prikkende fornemmelse)
- udslæt
- forhøjet niveau af bilirubin (et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer) i blodet, hvilket kan forårsage gulfarvning af huden og øjnene.

Almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 100 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer.
- nedsat antal blodplader.
- ændringer i resultater af leverfunktionstest (forhøjet alanin-aminotransferase).
- fald.
- hyperbilirubinæmi (højt niveau af bilirubin i blodet).
- kolestatisk gulsot (ophobning af galdestrøm, hvilket forårsager gulfarvning af huden eller øjnene).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket og på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt. Lad tørremidlet blive inde i beholderen (se punkt 6).

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tibsovo indeholder

- Aktivt stof: ivosidenib. Hver tablet indeholder 250 milligram ivosidenib.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hypromelloseacetatsuccinat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat (E487), hypromellose, titandioxid (E171), lactosemonohydrat, triacetin og indigocarmin-aluminiumpigment (E132) (se punkt 2, "Tibsovo indeholder lactose og natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

- De filmovertrukne tabletter er blå, ovale og præget med "IVO" på den ene side og "250" på den anden side.
- Tibsovo fås i plastbeholdere, der indeholder 60 filmovertrukne tabletter og et tørremiddel. Beholderne er pakket i en papæske; hver æske indeholder 1 beholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Frankrig

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2026

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.