

יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשירים הבאים עודכנו:

Tibsovo film-coated tablets**טיבסובו טבליות מצופות**

מרכיב פעיל : IVOSIDENIB 250 mg

התוויה מאושרת :

Tibsovo in combination with azacitidine is indicated for the treatment of adult patients with newly diagnosed acute myeloid leukaemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-1 (IDH1) R132 mutation who are not eligible to receive standard induction chemotherapy. Tibsovo monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic cholangiocarcinoma with an IDH1 R132 mutation who were previously treated by at least one prior line of systemic therapy.

להלן העדכון בעלון לרופא:**4.2 Posology and method of administration**

Treatment should be initiated under the supervision of physicians experienced in the use of anti-cancer medicinal products.

Before taking Tibsovo, patients must have confirmation of an IDH1 R132 mutation using an appropriate diagnostic test.

Posology**Acute myeloid leukaemia**

The recommended dose is 500 mg ivosidenib (2 x 250 mg tablets) taken orally once daily on days 1-28 of each cycle. Ivosidenib should be started on cycle 1 dDay 1 in combination with azacitidine at 75 mg/m² of body surface area, intravenously or subcutaneously, once daily on dDays 1-7 (or days 1-5 and 8-9) of each 28-day cycle. The first treatment cycle of azacitidine should be given at 100% of the dose. It is recommended that patients be treated for a minimum of 6 cycles.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Effect of other medicinal products on ivosidenib

Strong CYP3A4 inducers

Ivosidenib is a CYP3A4 substrate. Concomitant administration of strong CYP3A4 inducers (e.g. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifampicin, St. John's wort (*Hypericum perforatum*)) is expected to decrease plasma concentrations of ivosidenib and is contraindicated during treatment with Tibsovo (see section 4.3). Clinical studies evaluating the pharmacokinetics of ivosidenib in the presence of a CYP3A4 inducer have not been conducted.

Moderate or strong CYP3A4 inhibitors

In healthy subjects, administration of a single dose of 250 mg ivosidenib and 200 mg itraconazole once daily for 18 days increased the ivosidenib AUC by 169% (90% CI: 145, 195) with no change in C_{max}. Concomitant administration of moderate or strong CYP3A4 inhibitors increases plasma concentrations of ivosidenib. This may increase the risk of QTc interval prolongation and suitable alternatives that are not moderate or strong CYP3A4 inhibitors should be considered whenever possible during treatment with Tibsovo. Patients should be treated with caution and closely monitored for QTc interval prolongation if use of a suitable alternative is not possible. If use of moderate or strong CYP3A4 inhibitors cannot be avoided, the recommended dose of ivosidenib should be reduced to 250 mg once daily (see sections 4.2 and 4.4).

- Moderate CYP3A4 inhibitors include: aprepitant, ciclosporin, diltiazem, erythromycin, fluconazole, grapefruit and grapefruit juice, isavuconazole, verapamil, atazanavir-

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antineoplastic agents; [isocitrate dehydrogenase \(IDH\) inhibitors](#), ~~other antineoplastic agents~~ ATC code: [L01XX62L01XM02](#)

להלן העדכון בעלון לצרכן:

2.לפני השימוש בתרופה

אינטראקציות / תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שהן עלולות להפחית את יעילותה של טיבסובו או להגדיל את הסיכון לתופעות לוואי, או שטיבסובו עלולה להשפיע על פעולתן.

- אם אתה נוטל תרופות שמזרזות את פינוי התרופה טיבסובו כגון דביגטרן (תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם), היפריקום (תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון וחרדה), ריפאמפיצין, קרבאמאזפין, פנובארביטאל, פניטואין. ראה סעיף 2 "**אין להשתמש בתרופה אם**".
- תרופות אנטיביוטיות – משמשות לטיפול בזיהומים חידקיים (למשל אריתרומיצין, קלריתרומיצין, בנזילפניצילין, ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין).
- וורפרין (משמש למניעת קרישי דם).
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים (למשל איטראקונאזול, קטוקונאזול, פלוקונאזול, איסאבוקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול).
- תרופות המשפיעות על דופק הלב (נוגדי הפרעות קצב) (לדוגמה: דילטיאזם, וראפאמיל, כינדין).
- תרופות לטיפול בבחילות והקאות (נוגדי הקאה) (למשל אפרפיטנט, אודנסטרון, טרופיסטרון, גרניסטרון).
- תרופות בהן משתמשים לאחר השתלות איברים (מדכאי חיסון) (למשל ציקלוספורין, אברולימוס, סירולימוס, טאקרולימוס).
- תרופות לטיפול ב-HIV (למשל ראלטגראביר, ריטונאביר, אטאזנאביר).

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור, וכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדיסון פארמה בע"מ