

WICHTIGER WARNHINWEIS für die Verwendung von TIBSOVO:

DIFFERENZIERUNGSSYNDROM BEI AKUTER MYELOISCHER LEUKÄMIE (AML):

Tibsovo kann schwere Nebenwirkungen verursachen, insbesondere eine schwere Krankheit, die als Differenzierungssyndrom bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, die Ihre Blutzellen beeinträchtigt und potenziell tödlich ist, wenn sie nicht behandelt wird. Das Differenzierungssyndrom bei Patienten mit AML trat ab dem ersten Tag und bis zu 46 Tage nach Behandlungsbeginn auf.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Tibsovo eines der folgenden Symptome auftritt:

• Fieber	• Verringerte Urinausscheidung
• Husten	• Schwindelgefühl oder Benommenheit
• Atemprobleme	• schnelle Gewichtszunahme
• Hautausschlag	• Anschwellen der Arme oder Beine

Es kann sich hierbei um Anzeichen eines Differenzierungssyndroms handeln.

Wenn bei Ihnen Anzeichen und Symptome des Differenzierungssyndroms auftreten, kann Ihr Arzt Sie mit einem Kortikosteroid behandeln und Sie im Spital unter Beobachtung halten.

Nehmen Sie Tibsovo in der Originalverpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder in die Notaufnahme gehen.

Die Packung enthält eine Patientenwarnkarte, die Sie immer bei sich tragen müssen. Sie enthält wichtige Informationen für Sie und Ihr medizinische Fachpersonal darüber, was zu tun ist, wenn bei Ihnen eines der Symptome des Differenzierungssyndroms auftritt (siehe «*Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Tibsovo Vorsicht geboten?*» und «*Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?*»)

▼ Dieses Medikament unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tibsovo®

Servier (Suisse) SA

Was ist Tibsovo und wann wird es angewendet?



Tibsovo enthält den Wirkstoff Ivosidenib. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten, die ein mutiertes (verändertes) Gen enthalten, das ein Protein produziert, das als IDH1 bekannt ist und eine wichtige Rolle bei der Energiegewinnung für die Zellen spielt. Wenn das IDH1-Gen mutiert ist, ist das IDH1-Protein verändert und funktioniert nicht mehr richtig; dies führt zu Veränderungen in den Zellen, was dann zur Entstehung von Krebs führen kann. Tibsovo blockiert die mutierte Form des IDH1-Proteins und hilft dabei, das Wachstum der Krebszellen zu verlangsamen oder zu stoppen.

Tibsovo wird verwendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- akuter myeloischer Leukämie (AML). Wenn Tibsovo bei Patienten mit AML eingesetzt wird, die nicht die Voraussetzungen für mehrere Chemotherapien als erste Behandlungsphase erfüllen, wird es in Kombination mit einem anderen Krebsmedikament namens «Azacitidin» verabreicht.
- Gallengangkrebs (auch «Cholangiokarzinom» genannt). Tibsovo wird als Monotherapie zur Behandlung von Patienten eingesetzt, deren Gallengangkrebs sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und wenn die Behandlung mit anderen Krebsmedikamenten nicht mehr wirksam ist.

Tibsovo wird nur bei Patienten angewendet, deren AML oder Gallengangkrebs mit einer Veränderung (Mutation) des Proteins IDH1 in Zusammenhang steht.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Ihr Arzt wird einen Test durchführen, um festzustellen, ob Sie eine Mutation des IDH1-Proteins haben. Danach wird er entscheiden, ob dieses Arzneimittel die richtige Behandlung für Sie ist.

Wann darf Tibsovo nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Tibsovo nicht ein,

- wenn Sie allergisch sind gegen Ivosidenib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe «*Was ist in Tibsovo enthalten?*»);
- wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen wie Dabigatran (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln), Johanniskraut (eine Heilpflanze gegen Depressionen und Angstzustände), Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin);
- wenn Sie seit Ihrer Geburt ein Herzproblem haben, das als «kongenitales langes QT-Syndrom» bezeichnet wird;
- wenn es in Ihrer Familie Todesfälle durch plötzlichen Tod oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) gibt;
- wenn Sie eine schwere Anomalie der elektrischen Aktivität des Herzens haben, die den Herzrhythmus beeinträchtigt und die als «QT-Verlängerung» bezeichnet wird.

Nehmen Sie Tibsovo nicht ein, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Tibsovo Vorsicht geboten?

- *Differenzierungssyndrom bei Patienten mit AML:*

Bei Patienten mit AML kann Tibsovo ein schwerwiegendes Problem verursachen, das als Differenzierungssyndrom bekannt ist. Dabei handelt es sich um eine Krankheit, die Ihre Blutzellen beeinträchtigt und potenziell tödlich ist, wenn sie nicht behandelt wird. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn nach der Einnahme von Tibsovo Fieber, Husten, Atemprobleme oder ein Hautausschlag auftreten, wenn Sie seltener urinieren, wenn Ihnen schwindelig ist, wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, wenn Sie eine schnelle Gewichtszunahme oder Schwellungen an den Armen oder Beinen feststellen (siehe auch «*Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?*»).

- *Verlängerung des QT-Intervalls:*



Tibsovo kann ein schwerwiegendes Problem verursachen, das als QT-Verlängerung bekannt ist und zu unregelmässigem Herzschlag und Herzrhythmusstörungen (abnormale elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst) führen kann, die lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt muss vor und während Ihrer Behandlung mit Tibsovo die elektrische Aktivität Ihres Herzens überprüfen (siehe «Regelmässige Tests»). Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn Ihnen schwindelig ist, wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, wenn Sie Herzklopfen, Erbrechen oder schweren Durchfall haben oder wenn Sie sich nach der Einnahme von Tibsovo schwach fühlen (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?»). Während der Behandlung müssen Sie Ihren Ärzten mitteilen, dass Sie Tibsovo einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme anderer Medikamente beginnen, da dies das Risiko für abnormale Herzrhythmen erhöhen könnte.

- *Guillain-Barré-Syndrom:*

Tibsovo kann eine schwere Krankheit verursachen, die als Guillain-Barré-Syndrom bekannt ist (siehe auch unter «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?»). Ihr Arzt wird Sie hinsichtlich möglicher Probleme mit dem Nervensystem überwachen. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Tibsovo eines der folgenden Anzeichen oder Symptome des Guillain-Barré-Syndroms auftritt, insbesondere: Schwäche oder Kribbeln in den Beinen, Armen oder im Oberkörper, Taubheitsgefühl und Schmerzen auf einer oder beiden Körperseiten, Veränderungen des Seh-, Tast-, Hör- oder Geschmacksinns, Brennen oder Stechen, Atemprobleme (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?»).

- *Posteriore reversibles Enzephalopathie-Syndrom*

Das posteriore reversible Enzephalopathie-Syndrom (kurz «PRES» genannt) ist eine reversible Gehirnerkrankung, die bei einer sehr kleinen Anzahl von mit Tibsovo behandelten Patienten beobachtet wurde. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Tibsovo eines der folgenden Anzeichen oder Symptome eines PRES auftritt, insbesondere: Krampfanfälle, Verschlimmerung von Kopfschmerzen, Verwirrung, verminderte Aufmerksamkeit, Erblindung oder andere Sehstörungen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?»).

- *Progressive multifokale Leukenzephalopathie*

Die progressive multifokale Leukenzephalopathie (auch als «PML» bezeichnet) ist eine Infektion, die bei einer sehr kleinen Anzahl von mit Tibsovo behandelten Patienten berichtet wurde. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Tibsovo eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer PML auftritt, insbesondere: Gleichgewichtsverlust oder Schwierigkeiten beim Gehen, Ungeschicklichkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen, verminderte Kraft oder Schwäche auf einer Körperseite, Sehstörungen, Störungen des Denkens oder des Gedächtnisses und der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?»).

- *Blutungen*

Tibsovo kann das Risiko von Blutungen erhöhen, einschliesslich schwerer Blutungen im Verdauungstrakt, wie im Magen und Darm oder im Gehirn. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen nach Einnahme von Tibsovo eines der folgenden Symptome auftritt: Erbrechen von Blut oder kaffeesatzähnlichem Erbrochenem, Husten mit Auswurf von Blut oder Blutgerinnseln, roter oder schwarzer (teerähnlicher) Stuhl, Kopfschmerzen oder Veränderungen des Gemütszustands (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?»).

Wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, kann Ihr Arzt Ihnen andere Arzneimittel zu deren Behandlung geben und er kann Sie auffordern, die Einnahme von Tibsovo für eine bestimmte Zeit zu unterbrechen oder ganz einzustellen.

Wenn Sie einen niedrigen Proteinspiegel im Blut haben oder untergewichtig sind, wird Ihr Arzt die notwendigen Massnahmen für die Verabreichung von Tibsovo ergreifen.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Tibsovo an Ihren Arzt, wenn:

- Sie Herzprobleme oder Probleme mit abnormalen Elektrolytwerten (wie Natrium, Kalium, Kalzium oder Magnesium) haben;



- Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die das Herz beeinflussen können (z.B. Arzneimittel zur Verhinderung von Herzrhythmusstörungen (sog. Antiarrhythmika)), bestimmte Antibiotika, bestimmte Antimykotika (Pilzbehandlung) und Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, (siehe *«Einnahme von Tibsovo zusammen mit anderen Arzneimitteln»*);
- Sie Nierenprobleme haben;
- Sie Leberprobleme haben.

Regelmässige Tests

Sie werden vor und während der Behandlung mit Tibsovo engmaschig von Ihrem Arzt überwacht. Sie werden regelmässigen Elektrokardiogramm-Kontrollen (EKG) unterzogen, um Ihren Herzschlag zu überwachen. Ein EKG ist eine Aufzeichnung der elektrischen Aktivität Ihres Herzens. Es wird bei Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Tibsovo, in den ersten drei Behandlungswochen einmal wöchentlich und danach monatlich sowie bei klinischer Indikation ein EKG erstellt werden. Es ist möglich, dass auf Anweisung Ihres Arztes hin zusätzliche EKGs erstellt werden. Wenn Sie mit der Einnahme bestimmter Arzneimittel beginnen, die Ihr Herz beeinflussen könnten, wird bei Ihnen, wenn notwendig, vor Beginn und während der Behandlung mit dem neuen Arzneimittel ein EKG erstellt werden.

Vor Beginn der Behandlung mit Tibsovo und danach in regelmässigen Abständen werden bei Ihnen Blutkontrollen durchgeführt werden.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis von Tibsovo verringern, die Behandlung zwischenzeitlich unterbrechen oder ganz absetzen.

Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung mit Tibsovo einen Schwangerschaftstest machen und es vermeiden, während der Behandlung schwanger zu werden.

Tibsovo kann die systemischen Konzentrationen hormoneller Kontrazeptiva im Blut verringern, weshalb die gleichzeitige Anwendung einer Barrieremethode zur Verhütung während der Behandlung und mindestens einen Monat nach der letzten Dosis empfohlen wird.

Tibsovo darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Männer und Frauen müssen während der Behandlung mit Tibsovo und für mindestens 1 Monat nach der letzten Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden (siehe auch *«Darf Tibsovo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?»*).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, da es keine Daten zur Verwendung in dieser Altersgruppe gibt.

Einnahme von Tibsovo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Diese können die Wirksamkeit von Tibsovo verringern oder das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen, oder Tibsovo kann die Art und Weise beeinflussen, wie diese anderen Arzneimittel wirken.

Ganz besonders wichtig ist es, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sodass ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber entscheiden kann, ob Ihre Behandlung geändert werden muss:

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Benzylpenicillin, Ciprofloxacin, Levofloxacin);
- Warfarin (wird verwendet, um n Blutgerinnsel zu vermeiden);
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Isavuconazol, Posaconazol, Voriconazol). Tibsovo kann die Wirksamkeit einer antimykotischen (gegen Pilze



wirkenden) Behandlung verringern. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sich Ihre Pilzinfektion verschlimmert;

- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen, auch bekannt als Antiarrhythmika (z.B. Diltiazem, Verapamil, Chinidin);
- Arzneimittel zur Linderung von Übelkeit und Erbrechen, so genannte Antiemetika (z.B. Aprepitant, Ondansetron, Tropisetron, Granisetron);
- Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation verwendet werden und als Immunsuppressiva bezeichnet werden (z.B. Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus);
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z.B. Raltegravir, Ritonavir);
- Alfentanil (wird für die Narkose bei Operationen verwendet);
- Fentanyl (wird bei starken Schmerzen eingesetzt);
- Pimozid (wird bei Schizophrenie eingesetzt);
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z.B. Cyclophosphamid, Ifosfamid, Paclitaxel);
- Methadon (wird bei Morphin- oder Heroinabhängigkeit oder starken Schmerzen eingesetzt);
- Medikamente zur Behandlung von Typ-2-Diabetes (z.B. Pioglitazon, Repaglinid);
- Omeprazol (wird gegen Magengeschwür und saurem Reflux verwendet);
- Furosemid (wird gegen Flüssigkeitsansammlungen, so genannte Ödeme, verwendet);
- Arzneimittel gegen hohe Cholesterinspiegel im Blut, so genannte Statine (z.B. Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin);
- Lamotrigin (wird bei Epilepsie eingesetzt).

Einnahme von Tibsovo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Verzehren Sie während der Behandlung mit Tibsovo keine Grapefruits und trinken Sie keinen Grapefruitsaft, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn Sie nach der Einnahme von Tibsovo müde werden oder Ihnen schwindelig wird oder Sie sich nicht gut fühlen, dann fahren Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sich besser fühlen.

Tibsovo enthält Laktose und Natrium

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen eine Unverträglichkeit bestimmter Zuckerarten bekannt ist.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Tibsovo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Die Anwendung von Tibsovo während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da die Einnahme dem ungeborenen Kind schaden kann. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung mit



Tibsovo einen Schwangerschaftstest machen und müssen es vermeiden, während der Behandlung schwanger zu werden.

Falls Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder vorhaben, schwanger zu werden, lassen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beraten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Tibsovo schwanger werden.

Empfängnisverhütung

Die Anwendung von Tibsovo wird bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, nicht empfohlen.

Frauen, die schwanger werden könnten, oder Männer, deren Partnerin schwanger werden könnte, müssen während der Behandlung mit Tibsovo und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Tibsovo kann verhindern, dass hormonelle Verhütungsmittel richtig wirken. Wenn Sie oder Ihr Partner ein hormonelles Verhütungsmittel verwenden (z.B. die Antibabypille oder kontrazeptive Pflaster oder Implantate), müssen Sie zusätzlich eine Barrieremethode (wie z.B. ein Kondom oder Diaphragma) anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Besprechen Sie die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem Pflegepersonal.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tibsovo in die Muttermilch übertritt. Stillen Sie Ihr Kind während der Behandlung mit Tibsovo und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis nicht.

Fertilität

Es ist nicht bekannt, ob Tibsovo die Fruchtbarkeit beeinträchtigt. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Tibsovo Sorgen um Ihre Fruchtbarkeit machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Tibsovo?

Die Anwendung und Sicherheit von Tibsovo bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden.

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verschrieben hat. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Pflegepersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten (500 mg Ivosidenib) einmal täglich; die Einnahme sollte jedes Mal ungefähr zur selben Tageszeit erfolgen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch 1 Tablette (250 mg Ivosidenib) verschreiben, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder um die Verträglichkeit hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen zu verbessern.

- Nehmen Sie die Tabletten ohne Nahrung ein. Essen Sie 2 Stunden vor und bis zu 1 Stunde nach der Einnahme der Tabletten nichts mehr.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit Wasser.
- Zerteilen, zerdrücken oder beissen Sie die Tabletten nicht.
- Vermeiden Sie während der Behandlung den Konsum von Grapefruit oder Grapefruitsaft.
- Schlucken Sie nicht das in der Flasche befindliche Trockenmittel. Das Trockenmittel hilft dabei, die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen (siehe «Was ist ferner zu beachten?»).
- Wenn Sie sich nach der Einnahme der üblichen Dosis erbrechen, nehmen Sie keine zusätzlichen Tabletten ein. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten Tag ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tibsovo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten eingenommen haben als Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verschrieben hat, suchen Sie dringend einen Arzt auf und nehmen Sie das Arzneimittelbehältnis mit.



Wenn Sie die Einnahme von Tibsovo vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben oder sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, holen Sie die Einnahme so rasch wie möglich nach, ausser die nächste Dosis ist innerhalb der nächsten 12 Stunden fällig. Nehmen Sie nicht zwei Dosen innerhalb von 12 Stunden ein. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten Tag ein.

Wie lange sollten Sie Tibsovo einnehmen?

Sie müssen das Arzneimittel so lange einnehmen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie es absetzen sollen. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder an das Pflegepersonal.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tibsovo haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht unbedingt bei allen Patienten auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Einige oder alle diese Symptome könnten auf ernsthafte Erkrankungen zurückzuführen sein, die potenziell lebensbedrohlich sein können.

- *Differenzierungssyndrom*

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt: Fieber, Husten, Atemprobleme, Hautausschlag, verringerte Harnausscheidung, Schwindel oder Benommenheit, schnelle Gewichtszunahme, Schwellung der Arme oder Beine. Alle oder einige dieser Symptome können Anzeichen für eine Krankheit sein, die als Differenzierungssyndrom bezeichnet wird (kann mehr als einen von zehn Behandelten betreffen). Das Differenzierungssyndrom trat bei Patienten mit AML bis zu 46 Tage nach Beginn der Behandlung mit Tibsovo auf.

- *Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls)*

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Herzschlag bemerken, Ihnen schwindelig wird oder Sie sich benommen oder schwach fühlen. Dies können Anzeichen für ein Herzproblem namens QT-Verlängerung sein (kann mehr als einen von zehn Behandelten betreffen).

- *Guillain-Barré-Syndrom*

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Schwäche oder Kribbeln in den Beinen, Armen oder im Oberkörper verspüren, Taubheitsgefühl oder Schmerzen auf einer oder beiden Seiten des Körpers, Veränderungen der Fähigkeit zu sehen, zu berühren, zu hören oder zu schmecken, ein brennendes oder stechendes Gefühl verspüren oder Atemprobleme haben. Es kann sich um Anzeichen einer schweren Krankheit handeln, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird (kann mehr als einen von 1'000 Behandelten betreffen).

- *Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom*

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie einen Krampfanfall erleiden, Ihre Kopfschmerzen sich verschlimmern, Sie verwirrt sind, Ihre Aufmerksamkeit nachlässt, Sie erblinden oder andere Sehstörungen bekommen. Es kann sich um Anzeichen dieses Syndroms handeln (kann mehr als einen von 1'000 Behandelten betreffen).

- *Progressive multifokale Leukenzephalopathie*

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Gleichgewicht verlieren oder Schwierigkeiten beim Gehen haben, Ungeschicklichkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen, verminderte Kraft



oder Schwäche auf einer Körperseite, Sehstörungen, Störungen des Denkens oder des Gedächtnisses und der Orientierung, die zu Verwirrung und Persönlichkeitsveränderungen führen, haben. Es kann sich um Anzeichen einer schweren Gehirninfection handeln, die als progressive multifokale Leukenzephalopathie (auch «PML» genannt) bezeichnet wird (kann mehr als einen von 1'000 Behandelten betreffen).

- *Blutungen*

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Blut erbrechen oder Erbrochenes haben, das wie Kaffeesatz aussieht, wenn Sie Husten mit Blutausswurf oder Blutgerinnsel haben, wenn Sie roten oder schwarzen (teerähnlichen) Stuhlgang haben, wenn Sie Kopfschmerzen haben oder sich Ihr Geisteszustand verändert hat. Es kann sich um Anzeichen einer schweren Blutung handeln, einschliesslich einer schweren Blutung im Verdauungstrakt oder im Gehirn (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Für Patienten mit AML

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Ermüdung; Erbrechen; anormale Anzahl von weissen Blutkörperchen; Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen, kann zu Blutungen und Hautblutungen führen); Gelenkschmerzen; Schwindel; Rückenschmerzen; Kopfschmerzen; Nasenbluten; Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art der weissen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen); Differenzierungssyndrom; Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls); Schlaflosigkeit; Schmerzen in den Gliedmassen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schmerzen im Mund oder Rachen; Blutungen unter oder in der Haut; Zahnfleischbluten; Lungenembolie (Blutgerinnsel, das in einer Lungenarterie festsetzt); periphere Neuropathie (Nervenschädigung in Armen und Beinen als Ursache von Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Brennen und Kribbeln); intrakranielle Blutung (Kopfschmerzen oder Veränderungen des Geisteszustandes).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 100 von 1000 Behandelten)

Guillain-Barré-Syndrom; Posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom; Progressive multifokale Leukenzephalopathie.

Für Patienten mit Gallengangskrebs

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Ermüdung; Bauchschmerzen; Übelkeit; Durchfall; verminderter Appetit; Erbrechen; Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen); Kopfschmerzen; Flüssigkeit und Schwellung in der Magengegend; Hautausschlag.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Veränderungen der Leberfunktionstests; periphere Neuropathie (Nervenschädigung in Armen und Beinen als Ursache von Schmerzen oder Taubheitsgefühl, Brennen und Kribbeln); *Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls)*; Verringerung der Anzahl weisser Blutzellen; Hyperbilirubinämie (erhöhter Bilirubinspiegel im Blut); verminderte Anzahl der Blutplättchen; Stürze; Nasenbluten; Lungenembolie (Blutgerinnsel, das in einer Lungenarterie festsetzt); Blutungen im Mastdarm; Blutung im (oberen) gastrointestinalen Bereich (Erbrechen mit Blut oder kaffeesatzähnlichem Erbrochenem, Husten mit Auswurf von Blut oder Blutgerinnseln); verringerter Gallenfluss aus der Leber, was zur Gelbfärbung der Haut oder der Augen führt (Gelbsucht).

Einige Nebenwirkungen wurden bei Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen mit höherer Inzidenz berichtet als bei Patienten mit normaler Leberfunktion.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen 30 Tage haltbar.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Schlucken Sie nicht das Trockenmittel, das sich in der Flasche mit den Tabletten befindet.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tibsovo enthalten?

Wirkstoff

Der Wirkstoff ist Ivosidenib. Jede Filmtablette enthält 250 Milligramm Ivosidenib.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose-Acetate-Succinat, hochdisperses Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat (E487), Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin und Indigotin-Aluminiumlack (E132) (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Tibsovo Vorsicht geboten?», «Tibsovo enthält Laktose und Natrium»).

Die Tabletten sind blau, oval, ca. 18 mm lang, mit einem Filmüberzug versehen und tragen die Aufschrift «IVO» auf der einen und «250» auf der anderen Seite.

Zulassungsnummer

69077 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tibsovo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tibsovo ist in einer Plastikflasche zu je 60 Filmtabletten erhältlich. Jede Plastikflasche beinhaltet ein Trockenmittel. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt. Jede Faltschachtel enthält eine Flasche.

ZulassungsinhaberIn

Servier (Suisse) S.A.; Genève

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

