

MISE EN GARDE IMPORTANTE pour l'emploi de TIBSOVO : **SYNDROME DE DIFFÉRENCIATION DANS LA LEUCÉMIE MYÉLOÏDE AIGÜE (LMA):**

Tibsovo peut provoquer des effets secondaires graves, notamment une maladie grave appelée syndrome de différenciation. Il s'agit d'une maladie qui affecte vos cellules sanguines et qui est potentiellement mortelle lorsqu'elle n'est pas traitée. Le syndrome de différenciation chez les patients ayant une LMA est survenu dès le premier jour et jusqu'à 46 jours après l'initiation du traitement.

Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris Tibsovo :

• fièvre	• diminution de la production d'urine
• toux	• sensation vertigineuse ou étourdissements
• difficulté à respirer	• prise de poids rapide
• éruption cutanée	• gonflement des bras ou des jambes

Il peut s'agir de signes d'un syndrome de différenciation.

Si vous présentez des signes et des symptômes du syndrome de différenciation, votre médecin peut vous traiter avec un corticostéroïde et vous gardez en surveillance à l'hôpital.

Prenez avec vous Tibsovo dans son emballage original lorsque vous vous rendez chez le médecin ou aux urgences.

L'emballage contient une carte d'alerte patient que vous devez toujours garder sur vous. Elle contient des informations importantes pour vous et les professionnels de santé en charge de votre traitement sur ce qu'il faut faire si vous présentez l'un des symptômes du syndrome de différenciation (voir les rubriques «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tibsovo ?*» et «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires ... peut-il provoquer ?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tibsovo®

Servier (Suisse) SA

Qu'est-ce que Tibsovo et quand doit-il être utilisé?



Tibsovo contient le principe actif appelé ivosidenib. Il s'agit d'un médicament utilisé pour traiter des cancers spécifiques qui contiennent un gène muté (modifié) qui produit une protéine connue sous le nom d'IDH1, laquelle joue un rôle important dans la production d'énergie pour les cellules. Lorsque le gène IDH1 est muté, la protéine IDH1 est modifiée et ne fonctionne pas correctement, ce qui entraîne des altérations dans les cellules pouvant entraîner le développement d'un cancer. Tibsovo bloque la forme mutée de la protéine IDH1 et aide à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer.

Tibsovo est utilisé pour traiter les adultes atteints de:

- leucémie myéloïde aiguë (LMA). Lorsqu'il est utilisé pour les patients atteints de LMA qui ne remplissent pas les conditions pour recevoir plusieurs chimiothérapies comme première phase de traitement, Tibsovo est administré en association avec un autre médicament anticancéreux appelé «azacitidine».
- cancer des voies biliaires (également appelé «cholangiocarcinome»). Tibsovo est utilisé seul pour traiter les patients dont le cancer des voies biliaires s'est propagé à d'autres parties du corps et lorsque le traitement avec d'autres médicaments anticancéreux n'est plus efficace.

Tibsovo est uniquement utilisé chez les patients dont la LMA ou le cancer des voies biliaires est lié à une modification (mutation) de la protéine IDH1.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin effectuera un test pour déterminer si vous présentez une mutation de la protéine IDH1 avant de décider si ce médicament est le traitement adapté pour vous.

Quand Tibsovo ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Tibsovo:

- si vous êtes allergique à l'ivosidenib ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir rubrique «*Que contient Tibsovo ?*»);
- si vous prenez déjà des médicaments tels que le dabigatran (un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins), le millepertuis (une plante médicinale utilisée contre la dépression et l'anxiété), la rifampicine (un médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) ou certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p.ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne).
- si vous présentez un problème cardiaque depuis votre naissance que l'on appelle «syndrome du QT long congénital».
- s'il y a dans votre famille, des cas de décès par mort subite ou des troubles du rythme cardiaque (arythmie).
- si vous présentez une anomalie grave de l'activité électrique du cœur qui affecte son rythme, que l'on appelle «allongement du QT».

Ne prenez pas Tibsovo si l'une de ces situations vous concerne. Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier ou infirmière.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tibsovo?

- *Syndrome de différenciation chez les patients atteints de LMA:*

Chez les patients atteints de LMA, Tibsovo peut provoquer un problème grave, connu sous le nom de syndrome de différenciation. Il s'agit d'une maladie qui affecte vos cellules sanguines et qui est potentiellement mortelle lorsqu'elle n'est pas traitée. Consultez d'urgence un médecin si vous présentez de la fièvre, une toux, des difficultés à respirer, une éruption cutanée, si vous urinez moins fréquemment, si vous avez la tête qui tourne, si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir, si vous présentez une prise de poids rapide ou un gonflement des bras ou des jambes (voir aussi la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*») après avoir pris Tibsovo.

- *Allongement de l'intervalle QT:*



Tibsovo peut provoquer un problème grave connu sous le nom d'allongement de l'intervalle QT, qui peut entraîner des battements cardiaques irréguliers et des arythmies (activité électrique anormale du cœur qui affecte son rythme) potentiellement mortelles. Votre médecin doit vérifier l'activité électrique de votre cœur avant et pendant votre traitement par Tibsovo (voir «*Tests réguliers*»). Consultez d'urgence un médecin si vous avez la tête qui tourne, si vous avez l'impression que vous allez vous évanouir, si vous présentez des palpitations, des vomissements, des diarrhées sévères ou si vous vous sentez faible après avoir pris Tibsovo (voir aussi la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»).

Pendant le traitement, dites à vos médecins que vous prenez Tibsovo avant de commencer à prendre tout autre médicament, car il pourrait augmenter le risque de rythme cardiaque anormal.

- **Syndrome de Guillain-Barré:**

Tibsovo peut provoquer une maladie grave connue sous le nom de syndrome de Guillain-Barré (voir également la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»). Votre médecin vous surveillera pour déceler d'éventuels problèmes du système nerveux. Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants du syndrome de Guillain-Barré après avoir pris Tibsovo, notamment: faiblesse ou sensation de picotements dans les jambes, les bras ou le haut du corps, engourdissement et douleur d'un côté ou des deux côtés du corps, modification de la vue, du toucher, de l'ouïe ou du goût, sensation de brûlures ou de picotements, difficultés à respirer (voir également la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»).

- **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible:**

Le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (également appelé «SEPR») est une maladie réversible du cerveau signalée chez un très petit nombre de patients traités par Tibsovo. Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants de SEPR après avoir pris Tibsovo, notamment: convulsion, aggravation des maux de tête, confusion, baisse de la vigilance, cécité ou autres troubles de la vision (voir également la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»).

- **Leucoencéphalopathie multifocale progressive:**

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (également appelée «LEMP») est une infection qui a été rapportée chez un très petit nombre de patients traités par Tibsovo. Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants de LEMP après avoir pris Tibsovo, notamment: perte d'équilibre ou difficulté à marcher, maladresse, difficulté à parler, diminution de la force ou faiblesse d'un côté du corps, troubles de la vision, troubles de la pensée ou de la mémoire et de l'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité (voir également la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»).

- **Hémorragie:**

Tibsovo peut augmenter le risque d'hémorragie, y compris d'hémorragie sévère dans le système digestif, comme au niveau de l'estomac, de l'intestin ou dans le cerveau. Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris Tibsovo: vomissements de sang ou de vomissements ressemblant à du marc de café, toux avec expectoration de sang ou des caillots de sang, selles rouges ou noires (ressemblant à du goudron), maux de tête ou modifications de l'état mental (voir également la rubrique «*Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer ?*»).

Si vous présentez l'un des effets secondaires graves listés ci-dessus, votre médecin peut vous donner d'autres médicaments pour les traiter et il peut vous demander d'arrêter de prendre Tibsovo pendant un certain temps ou de complètement arrêter de prendre Tibsovo.

Si vous présentez un taux de protéines bas dans le sang ou si vous êtes en sous-poids, votre médecin prendra les mesures nécessaires pour l'administration de Tibsovo.

Consultez votre médecin avant de prendre Tibsovo si:

- vous avez des problèmes cardiaques ou des problèmes liés à des taux anormaux d'électrolytes (comme le sodium, le potassium, le calcium ou le magnésium).

-



vous prenez certains médicaments qui peuvent affecter le cœur (p. ex. les médicaments utilisés pour prévenir les anomalies du rythme cardiaque (appelés antiarythmiques)), certains antibiotiques, certains antifongiques et les médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements, (voir «*Autres médicaments et Tibsovo*»).

- vous avez des problèmes de reins.
- vous avez des problèmes de foie.

Tests réguliers

Vous serez suivi(e) de près par votre médecin avant et pendant le traitement par Tibsovo. Vous devrez régulièrement faire des électrocardiogrammes (ECG) afin de surveiller votre rythme cardiaque. Un ECG est un enregistrement de l'activité électrique de votre cœur. On vous fera passer un ECG avant de commencer le traitement par Tibsovo, une fois par semaine pendant les trois premières semaines de traitement puis mensuellement par la suite et si cliniquement indiqué. Il est possible que l'on vous fasse passer un ECG supplémentaire sur la demande de votre médecin. Si vous commencez à prendre certains médicaments qui peuvent affecter votre cœur, on vous fera passer un ECG avant le début du traitement par le nouveau médicament et pendant le traitement par le nouveau médicament si nécessaire.

Vous devrez également subir une analyse de sang avant de commencer le traitement par Tibsovo et à intervalles réguliers par la suite.

Si nécessaire, votre médecin pourra réduire votre dose de Tibsovo, l'interrompre temporairement ou l'arrêter complètement.

Femmes en âge de procréer/ Contraception

Les femmes en âge de procréer doivent faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Tibsovo et doivent éviter de tomber enceinte pendant le traitement.

Tibsovo peut diminuer les concentrations systémiques des contraceptifs hormonaux et, par conséquent, l'utilisation concomitante d'une méthode de contraception barrière est recommandée pendant et au moins 1 mois après la dernière dose.

Tibsovo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il peut nuire à l'enfant à naître. Les hommes et les femmes doivent utiliser une contraception efficace pour éviter toute grossesse pendant le traitement par Tibsovo et pendant au moins 1 mois après la dernière dose (voir également la rubrique «*Tibsovo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?*»).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'existe pas d'informations sur son utilisation dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Tibsovo

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ils peuvent réduire l'efficacité de Tibsovo ou augmenter le risque d'effets secondaires, ou Tibsovo peut affecter la façon dont ces autres médicaments agissent.

Informez en particulier votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, afin qu'il puisse décider si votre traitement doit être modifié:

- des antibiotiques utilisés pour les infections bactériennes (p. ex. érythromycine, clarithromycine, benzylpénicilline, ciprofloxacine, lévofloxacine),
- la warfarine (utilisée pour stopper les caillots de sang),
- des médicaments utilisés pour les infections fongiques (p. ex. itraconazole, kétoconazole, fluconazole, isavuconazole, posaconazole, voriconazole). Tibsovo peut diminuer l'efficacité du traitement antifongique. Informez votre médecin si vous constatez une aggravation de votre infection fongique,

•



des médicaments affectant le rythme cardiaque, appelés antiarythmiques (p. ex. diltiazem, vérapamil, quinidine),

- des médicaments utilisés pour soulager les nausées et les vomissements, appelés antiémétiques (p. ex. aprépitant, ondansétron, tropisétron, granisétron),
- des médicaments utilisés après une transplantation d'organe, appelés immunosuppresseurs (p. ex. ciclosporine, évérolimus, sirolimus, tacrolimus),
- des médicaments utilisés pour le traitement du VIH (p. ex. raltégravir, ritonavir),
- l'alfentanil (utilisé pour l'anesthésie en chirurgie),
- le fentanyl (utilisé en cas de douleurs intenses),
- le pimozide (utilisé pour la schizophrénie),
- des médicaments utilisés pour le traitement du cancer (p. ex. cyclophosphamide, ifosfamide, paclitaxel),
- la méthadone (utilisée en cas de dépendance à la morphine ou à l'héroïne ou de douleurs intenses),
- des médicaments utilisés pour le traitement du diabète de type 2 (p. ex. pioglitazone, répaglinide),
- l'oméprazole (utilisé pour les ulcères d'estomac et le reflux acide),
- le furosémide (utilisé lors de l'accumulation de liquide appelée œdème),
- des médicaments utilisés pour traiter l'hypercholestérolémie, appelés statines (p. ex. atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine),
- la lamotrigine (utilisée pour l'épilepsie).

Tibsovo, la nourriture et les boissons

Ne consommez pas de pamplemousse ou de jus de pamplemousse pendant le traitement par Tibsovo car cela peut affecter le mode d'action de ce médicament.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Si vous présentez une fatigue, des vertiges ou si vous ne vous sentez pas bien après avoir pris Tibsovo, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant de vous sentir mieux.

Tibsovo contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Tibsovo peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

L'utilisation de Tibsovo pendant la grossesse n'est pas recommandée car sa prise peut nuire à l'enfant à naître. Les femmes en âge de procréer doivent faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Tibsovo et doivent éviter de tomber enceinte pendant le traitement.



Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Contactez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel soignant si vous tombez enceinte pendant le traitement par Tibsovo.

Contraception

L'utilisation de Tibsovo n'est pas recommandée chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace.

Les femmes susceptibles de tomber enceintes ou les hommes dont la partenaire est susceptible de tomber enceinte doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Tibsovo et pendant au moins 1 mois après la dernière dose.

Tibsovo peut empêcher les contraceptifs hormonaux de fonctionner correctement. Si vous ou votre partenaire utilisez un contraceptif hormonal (p. ex. la pilule contraceptive ou des patchs ou implants contraceptifs), vous devez également utiliser une méthode barrière (p. ex. un préservatif ou un diaphragme) pour éviter toute grossesse. Discutez de la méthode contraceptive qui vous convient le mieux avec votre médecin ou un membre du personnel soignant.

Allaitement

On ne sait pas si Tibsovo passe dans le lait maternel. N'allaites pas votre enfant pendant le traitement par Tibsovo et pendant au moins 1 mois après la dernière dose.

Fertilité

On ne sait pas si Tibsovo affecte la fertilité. Si vous êtes préoccupé(e) par votre fertilité pendant le traitement par Tibsovo, parlez-en à votre médecin.

Comment utiliser Tibsovo?

L'utilisation et la sécurité de Tibsovo n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Consultez votre médecin ou le personnel soignant si vous n'êtes pas sûr(e).

La dose recommandée est de 2 comprimés (500 mg d'ivosidenib), à prendre une fois par jour à peu près à la même heure chaque jour.

Votre médecin peut vous demander de prendre 1 comprimé (250 mg d'ivosidenib) si vous prenez d'autres médicaments ou pour vous aider à mieux tolérer certains effets secondaires éventuels.

- Prenez les comprimés sans nourriture. Ne rien manger pendant 2 heures avant et jusqu'à 1 heure après la prise des comprimés.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
- Ne coupez pas, n'écrasez pas ou ne croquez pas.
- Évitez de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse pendant le traitement.
- N'avalez pas le dessiccant qui se trouve dans le flacon. Le dessiccant permet de protéger les comprimés de l'humidité (voir «*À quoi faut-il faire attention ?*»).
- Si vous vomissez après avoir pris votre dose habituelle, ne prenez pas de comprimés supplémentaires. Prenez la dose suivante comme vous en avez l'habitude le jour suivant.

Si vous avez pris plus de Tibsovo que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, consultez un médecin de toute urgence et emportez le flacon de médicaments.

Si vous avez oublié de prendre Tibsovo

Si vous oubliez de prendre une dose ou si vous ne la prenez pas à l'heure habituelle, prenez les comprimés dès que possible, sauf si la dose suivante doit être prise dans les 12 heures. Ne prenez pas



deux doses en moins de 12 heures. Prenez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant.

Combien de temps faut-il prendre Tibsovo ?

Vous devez continuer à prendre ce médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre les comprimés sans en avoir au préalable discuté avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou au personnel soignant.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tibsovo peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Effets secondaires graves

Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants. Certains ou l'ensemble de ces symptômes pourraient être dus à des affections graves, et qui peuvent être potentiellement mortels.

- ***Syndrome de différenciation***

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: fièvre, toux, difficultés à respirer, éruption cutanée, besoin d'uriner moins fréquent, vertiges ou étourdissements, prise de poids rapide, gonflement des bras ou des jambes. Tout ou une partie de ces symptômes peuvent être des signes d'une maladie appelée syndrome de différenciation (pouvant concerner plus d'une personne sur dix). Le syndrome de différenciation chez les patients atteints de LMA est survenu jusqu'à 46 jours après le début du traitement par Tibsovo.

- ***Troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)***

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez un changement dans votre rythme cardiaque ou si vous avez des vertiges ou si vous vous sentez étourdi(e) ou faible. Il peut s'agir de signes d'un problème cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT (pouvant concerner plus d'une personne sur dix).

- ***Syndrome de Guillain-Barré***

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une faiblesse ou des picotements dans les jambes, les bras ou le haut du corps, un engourdissement ou une douleur d'un côté ou des deux côtés de votre corps, des modifications de votre capacité à voir, toucher, entendre ou goûter, une sensation de brûlures ou de picotements, des difficultés à respirer. Il peut s'agir de signes d'une maladie grave appelée syndrome de Guillain-Barré (pouvant concerner plus d'une personne sur 1000).

- ***Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible***

Contactez immédiatement votre médecin en cas de convulsion, d'aggravation des maux de tête, de confusion, de baisse de la vigilance, de cécité ou d'autres troubles de la vision. Il peut s'agir de signes de ce syndrome (pouvant concerner plus d'une personne sur 1000).

- ***Leucoencéphalopathie multifocale progressive***

Contactez immédiatement votre médecin en cas de perte d'équilibre ou de difficulté à marcher, de maladresse, de difficulté à parler, de diminution de la force ou de faiblesse d'un côté du corps, de troubles de la vision, de troubles de la pensée ou de la mémoire et de l'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité. Il peut s'agir de signes d'une infection cérébrale grave appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (également appelée «LEMP») (pouvant concerner plus d'une personne sur 1000).

- ***Hémorragie***

Contactez immédiatement votre médecin si vous vomissez du sang ou avez des vomissures ressemblant à du marc de café, si vous présentez une toux avec expectoration de sang ou des caillots de sang, si vous



avez des selles rouges ou noires (ressemblant à du goudron), si vous avez mal à la tête ou si votre état mental a changé. Il peut s'agir de signes d'hémorragie sévère, y compris d'hémorragie sévère dans le système digestif ou dans le cerveau (pouvant concerner plus d'une personne sur 100).

Autres effets secondaires

Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants:

Chez les patients atteints de LMA.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateurs sur 10)

Fatigue; vomissements; nombre anormal de globules blancs; thrombopénie (faible taux de plaquettes sanguines pouvant entraîner des saignements et des ecchymoses); douleurs articulaires; sensation vertigineuse; mal de dos; maux de tête; saignements de nez; neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combattent les infections); syndrome de différenciation; troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT); insomnie (difficultés à dormir); douleurs dans les extrémités.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Douleur dans la bouche ou la gorge; saignement sous la peau ou dans la peau; saignement des gencives; embolie pulmonaire (caillot de sang bloqué dans une artère du poumon); neuropathie périphérique (atteinte nerveuse des bras et des jambes provoquant des douleurs ou des engourdissements, des brûlures et des picotements); hémorragie intracrânienne (mal de tête ou changement de l'état mental).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Syndrome de Guillain-Barré, syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible, leucoencéphalopathie multifocale progressive.

Chez les patients atteints d'un cancer des voies biliaires.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateurs sur 10)

Fatigue; douleurs abdominales; nausée; diarrhée; diminution de l'appétit; vomissements; anémie (diminution du nombre de globules rouges); maux de tête; liquide et gonflement dans la région de l'estomac; éruption cutanée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurss sur 100)

Modifications des tests de la fonction hépatique; neuropathie périphérique (atteinte nerveuse des bras et des jambes provoquant des douleurs ou des engourdissements, des sensations de brûlure et des picotements); trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT); diminution du nombre de globules blancs; hyperbilirubinémie (taux élevé de bilirubine dans le sang); diminution du nombre de plaquettes sanguines; chutes; saignements de nez; embolie pulmonaire (caillot de sang bloqué dans une artère du poumon); saignements au niveau du rectum; hémorragie gastro-intestinale (haute) (vomissement avec présence de sang ou vomissements ressemblant à du marc de café, toux avec expectoration de sang ou de caillots de sang); diminution de l'écoulement de la bile depuis le foie entraînant un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).

Certains effets indésirables ont été rapportés avec une incidence plus élevée chez les patients présentant des troubles légers de la fonction hépatique que chez les patients ayant une fonction hépatique normale.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.



Conserver le récipient fermé et dans son carton pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

A utiliser dans les 30 jours après ouverture.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas avaler le dessiccant qui se trouve dans le flacon contenant les comprimés.

Ne jetez jamais vos médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tibsovo?

Principes actifs

Le principe actif est l'ivosidenib. Chaque comprimé pelliculé contient 250 milligrammes d'ivosidenib.

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, succinate d'acétate d'hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium (E487), hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétine et laque aluminique d'indigotine (E132) (voir rubrique «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Tibsovo ?*», «*Tibsovo contient du lactose et du sodium*»).

Les comprimés sont bleus, de forme ovale, d'environ 18mm de long, pelliculés et portent l'inscription «IVO» sur une face et «250» sur l'autre.

Numéro d'autorisation

69077 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tibsovo? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tibsovo est disponible dans un flacon en plastique contenant 60 comprimés et un dessiccant emballé dans une boîte en carton; chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation

Servier (Suisse) S.A., Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

