

AVVERTENZA IMPORTANTE per l'uso di TIBSOVO: **SINDROME DA DIFFERENZIAZIONE NELLA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA (LMA):**

Tibsovo può causare gravi effetti indesiderati, tra cui una grave malattia chiamata sindrome da differenziazione. Si tratta di una malattia che colpisce le cellule del sangue ed è potenzialmente fatale se non viene trattata. La sindrome da differenziazione nei pazienti con LMA si è verificata a partire dal primo giorno e fino a 46 giorni dopo l'inizio del trattamento.

Si rivolga subito a un medico se si presenta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di Tibsovo:

• febbre	• diminuzione della minzione
• tosse	• vertigini o stordimento
• difficoltà di respirazione	• rapido aumento di peso
• eruzione cutanea	• gonfiore delle braccia o delle gambe

Questi possono essere segni di una sindrome da differenziazione.

In presenza di segni e sintomi di sindrome da differenziazione, il medico può trattarla con un corticosteroide e tenerla sotto osservazione in ospedale.

Porti con sé Tibsovo nella sua confezione originale quando va dal medico o al pronto soccorso.

La confezione contiene una scheda di allerta per il paziente che dovrà portare sempre con sé. Contiene informazioni importanti per lei e per gli operatori sanitari che si occupano del suo trattamento su cosa fare se manifesta uno qualsiasi dei sintomi della sindrome da differenziazione (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tibsovo?» e «Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?»)

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tibsovo®

Servier (Suisse) SA

Che cos'è Tibsovo e quando si usa?

Tibsovo contiene il principio attivo ivosidenib. È un medicamento utilizzato per trattare tumori specifici che presentano un gene mutato (modificato) che produce una proteina nota come IDH1, che svolge un ruolo importante nella produzione di energia per le cellule. Quando il gene IDH1 è mutato, la proteina IDH1 è modificata e non funziona correttamente, provocando cambiamenti nelle cellule che possono provocare lo



sviluppo di cancro. Tibsovo blocca la forma mutata della proteina IDH1 e contribuisce a rallentare o arrestare la crescita del cancro.

Tibsovo è usato per trattare gli adulti con:

- leucemia mieloide acuta (LMA). Quando viene utilizzato nei pazienti affetti da LMA che non sono idonei a ricevere diverse chemioterapie come prima fase del trattamento, Tibsovo viene somministrato in combinazione con un altro farmaco antitumorale chiamato azacitidina.
- cancro delle vie biliari (noto anche come colangiocarcinoma). Tibsovo viene utilizzato da solo per trattare i pazienti il cui tumore delle vie biliari si è diffuso in altre parti del corpo e quando il trattamento con altri farmaci antitumorali non è più efficace.

Tibsovo è utilizzato esclusivamente nei pazienti la cui LMA o il cui tumore delle vie biliari sono legati a una modifica (mutazione) della proteina IDH1.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il medico eseguirà un test per determinare se lei presenta una mutazione nella proteina IDH1 prima di decidere se questo medicamento è il trattamento adatto alle sue condizioni.

Quando non si può assumere/usare Tibsovo?

Non assuma Tibsovo:

- se è allergico a ivosidenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (vedere «*Cosa contiene Tibsovo?*»);
- se sta già assumendo medicamenti come il dabigatran (un medicamento usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue), l'erba di San Giovanni (una pianta medicinale usata per trattare la depressione e l'ansia), la rifampicina (un medicamento usato per trattare le infezioni batteriche) o alcuni medicamenti usati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenobarbital, fenitoina);
- se soffre di un disturbo cardiaco fin dalla nascita, noto come «sindrome congenita dell'intervallo QT lungo»;
- se nella sua famiglia ci sono casi di morte improvvisa o di disturbi del ritmo cardiaco (aritmia);
- se è affetto da una grave anomalia dell'attività elettrica del cuore che ne influenza il ritmo, nota come «prolungamento del QT».

Non assuma Tibsovo se si trova in una di queste situazioni. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tibsovo?

- *Sindrome da differenziazione in pazienti con LMA:*

Nei pazienti affetti da LMA, Tibsovo può causare un grave disturbo noto come sindrome da differenziazione. Si tratta di una malattia che colpisce le cellule del sangue ed è potenzialmente fatale se non viene trattata. Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta febbre, tosse, difficoltà respiratorie, eruzioni cutanee, minzione meno frequente, se le gira la testa, se ha l'impressione che sta per svenire, se si verifica un rapido aumento di peso o gonfiore delle braccia o delle gambe (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*») dopo aver assunto Tibsovo.

- *Prolungamento dell'intervallo QT:*

Tibsovo può causare un grave disturbo noto come prolungamento dell'intervallo QT, che può causare battiti cardiaci irregolari e ad aritmie (attività elettrica anomala del cuore che ne influenza il ritmo) potenzialmente fatali. Il medico deve controllare l'attività elettrica del cuore prima e durante il trattamento con Tibsovo (vedere «*Test regolari*»). Si rivolga subito a un medico se le gira la testa, se ha l'impressione che sta per svenire, se manifesta palpitazioni, vomito, diarrea grave o se prova una sensazione di debolezza dopo aver assunto Tibsovo (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*»). Durante il trattamento, informi i medici che sta assumendo Tibsovo prima di iniziare ad assumere qualsiasi altro medicamento,



poiché può aumentare il rischio di ritmi cardiaci anomali.

- *Sindrome di Guillain-Barré:*

Tibsovo può causare una grave malattia nota come sindrome di Guillain-Barré (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*»). Il medico terrà sotto controllo eventuali disturbi del sistema nervoso. Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta in particolare uno dei seguenti segni o sintomi della sindrome di Guillain-Barré dopo l'assunzione di Tibsovo: debolezza o sensazione di formicolio alle gambe, alle braccia o alla parte superiore del corpo, intorpidimento e dolore su uno o entrambi i lati del corpo, alterazione della vista, del tatto, dell'udito o del gusto, sensazione di bruciore o formicolio, difficoltà a respirare (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*»).

- *Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile:*

La sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (nota anche come «PRES») è una malattia cerebrale reversibile riportata in un numero molto ridotto di pazienti trattati con Tibsovo. Si rivolga subito a un medico se manifesta in particolare uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi di PRES dopo l'assunzione di Tibsovo: convulsioni, peggioramento del mal di testa, confusione, diminuzione della vigilanza, cecità o altri disturbi alla vista (vedere anche I «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*»)

- *Leucoencefalopatia multifocale progressiva:*

La leucoencefalopatia multifocale progressiva (nota anche come «PML») è un'infezione che è stata segnalata in un numero molto ridotto di pazienti trattati con Tibsovo. Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta in particolare uno dei seguenti segni o sintomi di PML dopo l'assunzione di Tibsovo: perdita dell'equilibrio o difficoltà a camminare, goffaggine, difficoltà a parlare, diminuzione della forza o debolezza da un lato del corpo, disturbi alla vista, disturbi del pensiero o della memoria e dell'orientamento che portano a confusione e cambiamenti della personalità (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*»).

- *Emorragia:*

Tibsovo può aumentare il rischio di emorragie, comprese emorragie gravi a carico dell'apparato digerente, come a livello di stomaco, intestino o cervello. Si rivolga urgentemente a un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi dopo l'assunzione di Tibsovo: vomito di sangue o vomito che assomiglia a fondi di caffè, tosse con sangue o coaguli di sangue, feci rosse o nere (simili al catrame), mal di testa o alterazioni dello stato mentale (vedere anche «*Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?*»).

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti collaterali gravi sopra elencati, il medico può somministrare altri medicinali per il loro trattamento e può chiedere di interrompere l'assunzione di Tibsovo per un po' di tempo o di interrompere del tutto l'assunzione di Tibsovo.

Se il livello di proteine nel sangue è basso o se è sottopeso, il medico prenderà le misure necessarie per la somministrazione di Tibsovo.

Consulti il suo medico prima di assumere Tibsovo se:

- soffre di disturbi cardiaci o di disturbi legati a livelli anomali degli elettroliti (come sodio, potassio, calcio o magnesio);
- sta assumendo alcuni medicinali che possono avere degli effetti sul cuore (ad esempio, medicinali utilizzati per prevenire le anomalie del ritmo cardiaco (chiamati antiaritmici)), alcuni antibiotici, alcuni antimicotici e medicinali utilizzati per prevenire la nausea e il vomito (vedere «*Altri medicinali e Tibsovo*»);
- se ha problemi renali;
- se ha problemi epatici.

Test regolari

Sarà monitorato con particolare attenzione dal medico prima e durante il trattamento con Tibsovo. Dovrà sottoporsi regolarmente a elettrocardiogrammi (ECG) per monitorare il ritmo cardiaco. L'ECG è una registrazione dell'attività elettrica del cuore. Verrà eseguito un ECG prima di iniziare il trattamento con Tibsovo, una volta alla settimana per le prime tre settimane di trattamento e successivamente ogni mese e



se clinicamente indicato. Su richiesta del medico, è possibile che venga richiesto un ulteriore ECG. Se inizia ad assumere alcuni medicinali che possono influire sul cuore, verrà effettuato un ECG prima di iniziare il trattamento con il nuovo medicamento e durante il trattamento con il nuovo medicamento, se necessario.

È inoltre necessario effettuare un esame del sangue prima di iniziare il trattamento con Tibsovo e successivamente a intervalli regolari.

Se necessario, il medico può ridurre la dose di Tibsovo, interromperla temporaneamente o sospenderla completamente.

Donne in età fertile / contraccezione

Le donne in età fertile devono sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Tibsovo e devono evitare di rimanere incinte durante il trattamento.

Tibsovo può diminuire le concentrazioni sistemiche dei contraccettivi ormonali e, di conseguenza, si raccomanda l'uso concomitante di un metodo contraccettivo di barriera durante e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.

Tibsovo non deve essere usato in gravidanza perché può danneggiare il feto. Uomini e donne devono utilizzare una contraccezione efficace per evitare una gravidanza durante il trattamento con Tibsovo e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose (vedere anche «*Si può assumere/usare Tibsovo durante la gravidanza o l'allattamento?*»).

Bambini e adolescenti

Non dare questo medicamento a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni, poiché non ci sono informazioni sull'uso in questa fascia di età.

Altri medicinali e Tibsovo

Informi il suo medico se assume, ha assunto recentemente o intende assumere qualsiasi altro medicamento. Possono ridurre l'efficacia di Tibsovo o aumentare il rischio di effetti collaterali, oppure Tibsovo può influire sul funzionamento di questi altri medicinali.

In particolare, informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in modo che possa decidere se il trattamento deve essere modificato:

- antibiotici utilizzati per le infezioni batteriche (ad es. eritromicina, claritromicina, benzilpenicillina, ciprofloxacina, levofloxacina);
- warfarin (usato per prevenire coaguli nel sangue);
- medicinali utilizzati per le infezioni fungine (ad es. itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, isavuconazolo, posaconazolo, voriconazolo). Tibsovo può ridurre l'efficacia del trattamento antimicotico. Informi il suo medico se l'infezione fungina peggiora;
- medicinali che agiscono sul ritmo cardiaco, noti come antiaritmici (ad es. diltiazem, verapamil, chinidina);
- medicinali utilizzati per alleviare la nausea e il vomito, noti come antiemetici (ad es. aprepitant, ondansetron, tropisetron, granisetron);
- medicinali utilizzati dopo i trapianti d'organo, noti come immunosoppressori (ad es. ciclosporina, everolimus, sirolimus, tacrolimus);
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'HIV (ad es. raltegravir, ritonavir);
- alfentanil (usato per l'anestesia chirurgica);
- fentanil (usato per il dolore intenso);
- pimozide (usato per la schizofrenia);
- medicinali utilizzati per il trattamento del cancro (ad es. ciclofosfamide, ifosfamide, paclitaxel);



- metadone (usato per la dipendenza da morfina o eroina o per il dolore grave);
- medicinali utilizzati per il trattamento del diabete di tipo 2 (ad es. pioglitazone, repaglinide);
- omeprazolo (utilizzato per le ulcere gastriche e il reflusso acido);
- furosemide (utilizzata per trattare l'accumulo di liquidi noto come edema);
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipercolesterolemia, noti come statine (ad es. atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina);
- lamotrigina (usata per l'epilessia).

Tibsovo con cibo e bevande

Non consumare pompelmo o succo di pompelmo durante il trattamento con Tibsovo, poiché ciò può influire sul funzionamento del medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. In caso di stanchezza, vertigini o malessere dopo l'assunzione di Tibsovo, non guidare o utilizzare strumenti o macchinari finché non ci si sente meglio.

Tibsovo contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere/usare Tibsovo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso di Tibsovo durante la gravidanza è sconsigliato in quanto può danneggiare il feto. Le donne in età fertile devono sottoporsi a un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Tibsovo e devono evitare di rimanere incinte durante il trattamento.

Se è incinta, se presume di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, consulti il suo medico prima di prendere questo medicamento. Contatti immediatamente il suo medico o un operatore sanitario in caso di gravidanza durante l'assunzione di Tibsovo.

Contraccezione

L'uso di Tibsovo non è raccomandato nelle donne in età fertile che non utilizzano una contraccezione efficace.

Le donne a rischio di gravidanza o gli uomini la cui partner è a rischio di gravidanza devono usare una contraccezione efficace durante il trattamento con Tibsovo e per almeno 1 mese dopo l'ultima dose.

Tibsovo può impedire il corretto funzionamento dei contraccettivi ormonali. Se lei o la sua partner utilizza una contraccezione ormonale (ad esempio la pillola contraccettiva o i cerotti o gli impianti contraccettivi), deve utilizzare anche un metodo di barriera (ad esempio il preservativo o il diaframma) per prevenire la gravidanza. Si rivolga al medico o all'infermiere per informazioni sul metodo contraccettivo più adatto alle sue esigenze.

Allattamento



Non è noto se Tibsovo passi nel latte materno. Non allattare il bambino durante il trattamento con Tibsovo e per almeno 1 mese dopo la somministrazione dell'ultima dose.

Fertilità

Non è noto se Tibsovo influisca sulla fertilità. Se è preoccupato per la sua fertilità durante l'assunzione di Tibsovo, ne parli con il suo medico.

Come usare Tibsovo?

Non sono state finora determinate le modalità d'uso e la sicurezza di Tibsovo nei bambini e negli adolescenti.

Assuma sempre questo medicamento esattamente come prescritto dal suo medico. In caso di dubbi, consulti il medico o un operatore sanitario.

La dose raccomandata è di 2 compresse (500 mg di ivosidenib), da assumere una volta al giorno all'incirca alla stessa ora.

Il medico può chiederle di assumere 1 compressa (250 mg di ivosidenib) se sta assumendo altri medicinali o per aiutarla a tollerare meglio alcuni effetti collaterali.

- Assuma le compresse senza cibo. Non mangi nulla per 2 ore prima e fino a 1 ora dopo l'assunzione delle compresse.
- Deglutisca le compresse intere con l'acqua.
- Non tagliare, schiacciare o masticare.
- Eviti di consumare pompelmo o succo di pompelmo durante il trattamento.
- Non ingerisca l'essiccante contenuto nel flacone. L'essiccante serve a proteggere le compresse dall'umidità (vedere «*Di che altro occorre tener conto?*»).
- Se vomita dopo aver assunto la dose abituale, non assuma altre compresse. Assuma la dose successiva come di consueto il giorno successivo.

Se ha assunto una quantità di Tibsovo maggiore del dovuto

Se accidentalmente ha assunto un numero di compresse superiore a quello prescritto dal suo medico, consulti urgentemente un medico e porti con sé il flacone del medicamento.

Se ha dimenticato di assumere Tibsovo

Se ha saltato una dose o non l'ha assunta all'ora consueta, assuma le compresse il prima possibile, a meno che la dose successiva non sia prevista entro 12 ore. Non assuma due dosi in meno di 12 ore. Assuma la dose successiva come di consueto il giorno seguente.

Per quanto tempo si deve assumere Tibsovo?

Deve continuare ad assumere questo medicamento fino a quando il suo medico non le dirà di smettere. Non interrompa l'assunzione delle compresse senza averne prima discusso con il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, chieda maggiori informazioni al suo medico o a un operatore sanitario.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Tibsovo?

Come tutti i medicinali anche questo medicamento può provocare effetti collaterali, che però non subentrano in modo sistematico in tutti i pazienti.

Effetti indesiderati gravi



Si rivolga subito a un medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati. Alcuni o tutti questi sintomi potrebbero essere dovuti a condizioni gravi e potenzialmente letali.

- *Sindrome da differenziazione*

Contatti immediatamente il suo medico se si presenta uno dei seguenti sintomi: febbre, tosse, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, diminuzione della minzione, vertigini o stordimento, rapido aumento di peso, gonfiore delle braccia o delle gambe. Tutti o alcuni di questi sintomi possono essere segni di una malattia chiamata sindrome da differenziazione (che può colpire più di una persona su dieci). La sindrome da differenziazione nei pazienti affetti da LMA si è manifestata fino a 46 giorni dopo l'inizio del trattamento con Tibsovo.

- *Disturbi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT)*

Contatti immediatamente il suo medico se nota una variazione della frequenza cardiaca o se avverte vertigini o si sente stordito o debole. Si può trattare dei segni di un disturbo cardiaco chiamato prolungamento dell'intervallo QT (che può colpire più di una persona su dieci).

- *Sindrome di Guillain-Barré*

Contatti immediatamente il suo medico se avverte debolezza o formicolio alle gambe, alle braccia o alla parte superiore del corpo, intorpidimento o dolore su uno o entrambi i lati del corpo, alterazioni della capacità di vedere, toccare, sentire o gustare, una sensazione di bruciore o formicolio, difficoltà a respirare. Questi possono essere segni di una grave malattia chiamata sindrome di Guillain-Barré (che può colpire più di una persona su 1'000).

- *Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile*

Contatti subito il suo medico se si verificano convulsioni, peggioramento del mal di testa, confusione, riduzione della vigilanza, cecità o altri disturbi alla vista. Possono essere segni di questa sindrome (che può colpire più di una persona su 1'000).

- *Leucoencefalopatia multifocale progressiva*

Contatti subito il suo medico se si verificano perdita di equilibrio o difficoltà di deambulazione, goffaggine, difficoltà a parlare, riduzione della forza o debolezza da un lato del corpo, disturbi della vista, disturbi del pensiero o della memoria e dell'orientamento con conseguente confusione e cambiamenti della personalità. Questi possono essere segni di una grave infezione cerebrale chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (nota anche come PML) (che può colpire più di una persona su 1'000).

- *Emorragia*

Contatti subito il suo medico in caso di vomito di sangue o di vomito che assomiglia a fondi di caffè, di tosse con espettorazione di sangue o coaguli di sangue, di feci rosse o nere (simili al catrame), di mal di testa o di cambiamenti dello stato mentale. Si può trattare di segni di emorragia grave, compresa un'emorragia grave nell'apparato digerente o nel cervello (che può colpire più di 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati

Si rivolga al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Nei pazienti con LMA

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Stanchezza; vomito; numero anormale di globuli bianchi; trombocitopenia (bassi livelli di piastrine che possono provocare emorragie e lividi); dolori articolari; vertigini; mal di schiena; mal di testa; sangue dal naso; neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni); sindrome da differenziazione; disturbi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT); insonnia (difficoltà a dormire); dolore alle estremità.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Dolore alla bocca o alla gola; sanguinamento sotto la pelle o nella pelle; sanguinamento delle gengive; embolia polmonare (coagulo di sangue bloccato in un'arteria del polmone); neuropatia periferica (danno ai



nervi delle braccia e delle gambe che provoca dolore o intorpidimento, bruciore e formicolio); emorragia intracranica (mal di testa o alterazioni dello stato mentale).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Sindrome di Guillain-Barré; Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile; Leucoencefalopatia multifocale progressiva.

Nei pazienti con tumore delle vie biliari

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Stanchezza; dolore addominale; nausea; diarrea; diminuzione dell'appetito; vomito; anemia (riduzione del numero di globuli rossi); mal di testa; liquido e gonfiore nella zona dello stomaco; eruzione cutanea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Alterazioni dei test di funzionalità epatica; neuropatia periferica (danni ai nervi delle braccia e delle gambe che causano dolore o intorpidimento, bruciore e formicolio); disturbi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT); diminuzione della conta dei globuli bianchi; iperbilirubinemia (alto livello di bilirubina nel sangue); diminuzione del numero di piastrine nel sangue; cadute; sangue dal naso; embolia polmonare (coagulo di sangue bloccato in un'arteria polmonare); sanguinamento rettale; emorragia gastrointestinale (superiore) (vomito con sangue o vomito che assomiglia a fondi di caffè, di tosse con espettorazione di sangue o coaguli di sangue); diminuzione del flusso di bile dal fegato con conseguente ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero).

Alcune reazioni avverse sono state segnalate con un'incidenza maggiore nei pazienti con lieve compromissione della funzionalità epatica rispetto ai pazienti con funzionalità epatica normale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C

Conservare il contenitore ben chiuso nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Utilizzare entro 30 giorni dall'apertura.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non ingerire l'essiccante contenuto nel flacone delle compresse.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questi provvedimenti contribuiscono alla protezione dell'ambiente.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tibsovo?

Principi attivi

Il principio attivo è ivosidenib. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 milligrammi di ivosidenib.

Sostanze ausiliarie



Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa acetato succinato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio laurilsolfato (E487), ipromellosa, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, triacetina e lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132) (vedere «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Tibsovo?*», «*Tibsovo contiene lattosio e sodio*»).

Le compresse sono blu, di forma ovale, lunghe circa 18 mm, rivestite con film e con impresso «IVO» su un lato e «250» sull'altro lato.

Numero dell'omologazione

69077 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tibsovo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Tibsovo è disponibile in un flacone di plastica contenente 60 compresse e un essiccante. Il flacone è confezionato in una scatola di cartone; ogni scatola contiene 1 flacone.

Titolare dell'omologazione

Servier (Suisse) S.A.; Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

