

Prospecto: información para el paciente

Tibsovo 250 mg comprimidos recubiertos con película ivosidenib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tibsovo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibsovo
3. Cómo tomar Tibsovo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tibsovo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tibsovo y para qué se utiliza

Qué es Tibsovo

Tibsovo contiene el principio activo ivosidenib. Es un medicamento utilizado para tratar determinados tipos de cáncer que incluyen un gen mutado (alterado) que produce una proteína conocida como IDH1, la cual desempeña un papel importante en la producción de energía para las células. Cuando la enzima IDH1 está mutada, los cambios metabólicos en la célula pueden conducir al desarrollo del cáncer. Tibsovo bloquea la forma mutada de la proteína IDH1 y ayuda a ralentizar o detener el crecimiento del cáncer.

Para qué se utiliza Tibsovo

Tibsovo se utiliza para tratar adultos con:

- leucemia mieloide aguda (LMA). Cuando se utilice en pacientes con LMA, Tibsovo se administrará en combinación con otro medicamento contra el cáncer denominado "azacitidina".
- cáncer de vías biliares (también conocido como "colangiocarcinoma"). Tibsovo se utiliza en monoterapia para tratar a los pacientes cuyo cáncer de vías biliares se ha diseminado a otras partes del cuerpo y que han recibido, al menos, un tratamiento previo.

Tibsovo sólo se utiliza en pacientes con LMA o cáncer de vías biliares que estén relacionados con un cambio (mutación) en la proteína IDH1.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tibsovo

Su médico le hará una prueba para comprobar si tiene una mutación en la proteína IDH1 antes de decidir si este medicamento es el tratamiento adecuado para usted.

No tome Tibsovo

- si es **alérgico** a **ivosidenib** o a alguno de los **demás componentes** de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ya está tomando medicamentos como dabigatrán (un medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos), Hierba de San Juan (un remedio a base de plantas utilizado para la depresión y la ansiedad), rifampicina (un medicamento utilizado para tratar infecciones bacterianas) o ciertos medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (por ejemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína).
- si tiene un problema cardíaco de nacimiento llamado "síndrome de QTc largo congénito".
- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita o latidos anormales o irregulares en las cavidades inferiores del corazón.
- si tiene una anomalía grave de la conducción eléctrica del corazón que afecta a su ritmo, denominada "prolongación del intervalo QTc".

No tome Tibsovo si algo de lo anterior le aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Síndrome de diferenciación en pacientes con LMA

Tibsovo puede causar una afección grave conocida como **síndrome de diferenciación** en pacientes con LMA. Esta es una condición que afecta a sus células sanguíneas y puede resultar potencialmente mortal si no se trata.

Busque atención médica urgente si tiene alguno de los siguientes síntomas después de tomar Tibsovo:

- fiebre,
- tos,
- dificultad para respirar,
- erupción cutánea,
- disminución de la orina,
- mareo o vahído,
- aumento rápido de peso,
- hinchazón de brazos o piernas.

Estos pueden ser signos del síndrome de diferenciación.

El embalaje contiene una tarjeta de información para el paciente para llevar siempre consigo. Incluye información importante para usted y sus profesionales sanitarios sobre qué hacer si presenta alguno de los síntomas del síndrome de diferenciación (ver sección 4).

Prolongación del intervalo QTc:

Tibsovo puede causar una afección grave conocida como **prolongación del intervalo QTc**, que puede provocar latidos irregulares y arritmias potencialmente mortales (actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo). Su médico debe comprobar el sistema de conducción eléctrica de su corazón antes y durante el tratamiento con Tibsovo (ver 'Pruebas periódicas').

Busque atención médica urgente si sufre mareo, vahídos, palpitaciones o desfallecimiento (ver también la sección 4) después de tomar Tibsovo.

Durante el tratamiento, informe a sus médicos de que está tomando Tibsovo antes de empezar a tomar cualquier medicamento nuevo, ya que puede aumentar el riesgo de un ritmo cardíaco anormal.

Si tiene alguno de los efectos adversos graves mencionados arriba, su médico puede darle otros medicamentos para tratarlos y puede decirle que deje el tratamiento con Tibsovo durante un tiempo o que lo deje completamente.

Hable con su médico **antes de tomar** Tibsovo si:

- tiene **problemas cardíacos** o tiene **problemas de niveles anormales de electrolitos** (como el sodio, potasio, calcio o magnesio);
- está **tomando ciertos medicamentos que pueden afectar al corazón** (por ejemplo, los utilizados para prevenir la arritmia, llamados antiarrítmicos, algunos antibióticos, algunos antifúngicos y los utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos, ver "Otros medicamentos y Tibsovo");
- tiene problemas de riñón;
- tiene problemas de hígado.

Pruebas periódicas

Su médico le hará un seguimiento estrecho antes y durante el tratamiento con Tibsovo. Tendrá que someterse a electrocardiogramas periódicos (ECG; un registro de la actividad eléctrica de su corazón) para controlar su ritmo cardíaco. Se le hará un ECG antes de empezar el tratamiento con Tibsovo, una vez a la semana durante las primeras tres semanas de tratamiento, y después mensualmente. Se pueden realizar ECG adicionales según las indicaciones de su médico. Si empieza a tomar ciertos medicamentos que pueden afectar a su corazón, se le hará un ECG antes de empezar y durante el tratamiento con el nuevo medicamento, según sea necesario.

También se le hará un análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con Tibsovo y posteriormente con regularidad.

Si es necesario, su médico puede reducir su dosis de Tibsovo, interrumpirla temporalmente o suspenderla por completo.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay información sobre su uso en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tibsovo

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que pueden reducir la eficacia de Tibsovo o aumentar el riesgo de efectos adversos, o Tibsovo puede afectar a la forma en que funcionan estos otros medicamentos.

En particular, **debe informar a su médico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos para que pueda decidir si es necesario cambiar su tratamiento:

- **antibióticos** utilizados para infecciones bacterianas (por ejemplo, eritromicina, claritromicina, bencilpenicilina, ciprofloxacino, levofloxacino);
- **warfarina** (utilizada para prevenir los coágulos de sangre);
- **medicamentos utilizados para las infecciones fúngicas** (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, fluconazol, isavuconazol, posaconazol, voriconazol);
- **medicamentos que afectan a los latidos del corazón** conocidos como antiarrítmicos (por ejemplo, diltiazem, verapamilo, quinidina);
- **medicamentos utilizados para detener las náuseas y los vómitos**, conocidos como antieméticos (por ejemplo, aprepitant, ondansetrón, tropisetron, granisetron);
- **medicamentos utilizados después de los trasplantes de órganos** conocidos como inmunosupresores (por ejemplo, ciclosporina, everólimus, sirólimus, tacrólimus);
- **medicamentos utilizados para el VIH** (por ejemplo, raltegravir, ritonavir);
- **alfentanilo** (utilizado para la anestesia en la cirugía);
- **fentanilo** (utilizado para el dolor intenso);
- **pimozida** (utilizada para la esquizofrenia);
- **medicamentos utilizados para el cáncer** (por ejemplo, ciclofosfamida, ifosfamida, paclitaxel);
- **metadona** (utilizada para la adicción a la morfina o a la heroína, o para el dolor intenso);

- **medicamentos utilizados para la diabetes tipo 2** (por ejemplo, pioglitazona, repaglinida);
- **omeprazol** (utilizado para las úlceras de estómago y el reflujo ácido);
- **furosemida** (utilizada para la acumulación de líquidos conocida como edema);
- **medicamentos utilizados para el colesterol alto** conocidos como estatinas (por ejemplo, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina).
- **lamotrigina** (utilizada para la epilepsia).

Toma de Tibsovo con alimentos y bebidas

- **No tome** pomelo o zumo de pomelo durante el tratamiento con Tibsovo ya que puede afectar al funcionamiento de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de Tibsovo durante el embarazo, ya que puede dañar al feto. Las mujeres en edad fértil se deben hacer una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Tibsovo y deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento.

Si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Contacte con su médico o enfermero inmediatamente si se queda embarazada mientras toma Tibsovo.

Anticoncepción

Tibsovo no se debe utilizar durante el embarazo ya que puede dañar al feto. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas o los hombres con parejas que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar el embarazo durante el tratamiento con Tibsovo y durante, al menos, 1 mes después de la última dosis.

Tibsovo puede impedir que los anticonceptivos hormonales funcionen correctamente. Si usted o su pareja utilizan un anticonceptivo hormonal (por ejemplo, píldoras anticonceptivas, o parches o implantes anticonceptivos), deben **utilizar también un método de barrera** (por ejemplo, preservativos o un diafragma) para evitar el embarazo. Consulte con su médico o enfermero sobre el método anticonceptivo adecuado para usted.

Lactancia

Se desconoce si Tibsovo pasa a la leche materna. **No dé el pecho** a su bebé durante el tratamiento con Tibsovo y durante, al menos, 1 mes después de la última dosis.

Fertilidad

Se desconoce si Tibsovo afecta a la fertilidad. Si le preocupa su fertilidad mientras toma Tibsovo, hable con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene una influencia pequeña sobre su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o máquina. Si se siente mal después de tomar Tibsovo, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que se sienta bien de nuevo.

Tibsovo contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tibsovo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

La dosis recomendada es de **2 comprimidos** (500 mg de ivosidenib) que deben tomarse una vez al día aproximadamente **a la misma hora cada día**.

Su médico puede indicarle que tome **1 comprimido** (250 mg de ivosidenib) si está **tomando otros medicamentos** o para ayudarle a **tolerar mejor algunos posibles efectos adversos**.

- Tome los comprimidos **sin alimentos**. No coma nada durante **2 horas antes y 1 hora después** de tomar los comprimidos.
- Trague los comprimidos enteros con agua.
- **No tragar el desecante** que se encuentra en el frasco. El desecante ayuda a proteger a los comprimidos de la humedad (ver sección 5 y sección 6).
- Si vomita después de tomar su dosis habitual, **no tome** comprimidos adicionales. Tome su siguiente dosis como de costumbre al día siguiente.

Si toma más Tibsovo del que debe

Si accidentalmente toma más comprimidos de los que le ha recetado su médico, **busque atención médica urgente** y lleve el frasco del medicamento con usted.

Si olvidó tomar Tibsovo

Si olvida una dosis o no la toma a la hora habitual, tome los comprimidos lo antes posible, a menos que la siguiente dosis deba tomarse en las siguientes 12 horas. **No tome** dos dosis en 12 horas. Tome la siguiente dosis como de costumbre al día siguiente.

Cuánto tiempo debe tomar Tibsovo

Debe seguir tomando este medicamento hasta que su médico le indique que lo interrumpa. **No deje** de tomar los comprimidos sin antes consultarlo con su médico.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Busque atención médica urgente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos. Los síntomas enumerados a continuación podrían deberse a afecciones graves conocidas como **síndrome de diferenciación** o **prolongación del intervalo QTc**, ambas potencialmente mortales:

- **Síndrome de diferenciación**

Contacte con su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- fiebre,
- tos,
- dificultad para respirar,
- erupción cutánea,
- disminución de la orina,
- mareo o vahído,
- aumento rápido de peso,
- hinchazón de brazos o piernas.

Algunos o todos de estos síntomas pueden ser signos de una afección denominada síndrome de diferenciación (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

El síndrome de diferenciación en pacientes con LMA ocurrió hasta 46 días después de empezar Tibsovo.

- **Problemas del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QTc)**

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta un cambio en los latidos de su corazón, o si se siente: mareado, aturdido o débil. Estos pueden ser signos de un problema cardíaco llamado prolongación del intervalo QT (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

Otros efectos adversos

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Para pacientes con LMA

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- vómitos;
- neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones);
- trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre que pueden provocar hemorragias y hematomas);
- leucocitosis (niveles elevados de glóbulos blancos);
- insomnio (dificultad para dormir);
- dolor en las extremidades, dolor de articulaciones;
- dolor de cabeza;
- mareo;
- dolor de espalda.

Frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 100 personas):

- dolor en la boca o en la garganta;
- neuropatía periférica (lesiones en nervios de brazos y piernas que causan dolor o entumecimiento, sensación de ardor u hormigueo);
- leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos).

Para pacientes con cáncer de vías biliares

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- fatiga;
- náuseas;
- dolor abdominal;
- diarrea;
- disminución del apetito;
- ascitis (acumulación de líquido en el abdomen);
- vómitos;
- anemia (niveles bajos de glóbulos rojos);

- dolor de cabeza;
- cambios en las pruebas de función hepática (Aspartato aminotransferasa aumentada);
- neuropatía periférica (lesiones en nervios de brazos y piernas que causan dolor o entumecimiento, sensación de ardor u hormigueo);
- erupción cutánea;
- aumento de la bilirrubina en sangre (un producto de descomposición de los glóbulos rojos) que puede causar coloración amarillenta de la piel y los ojos.

Frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 100 personas):

- disminución del recuento de glóbulos blancos;
- disminución del recuento de plaquetas;
- cambios en las pruebas de función hepática (Alanina aminotransferasa aumentada);
- caída;
- hiperbilirrubinemia (niveles altos de bilirrubina en sangre);
- ictericia colestática (acumulación de bilis que provoca coloración amarillenta de la piel o los ojos).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tibsovo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Mantener el desecante dentro del frasco (ver sección 6).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tibsovo

- El principio activo es ivosidenib. Cada comprimido contiene 250 miligramos de ivosidenib.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, succinato acetato de hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio (E487), hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, triacetina y laca de aluminio carmín de índigo (E132) (ver sección 2 "Tibsovo contiene lactosa y sodio").

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos con película son de color azul, ovalados, grabados con "IVO" en una cara y "250" en la otra.
- Tibsovo se presenta en frascos de plástico que contienen 60 comprimidos recubiertos con película y un desecante. Los frascos se presentan en una caja de cartón; cada caja contiene 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francia

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

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

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

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

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Este prospecto está disponible en todos los idiomas de la UE/EEE en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos.