

TIBSOVO
IVOSIDENIB 250 mg
COMPRIMIDOS

Venta Bajo Receta Archivada
Vía de Administración: Oral

Industria: Canadiense

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.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver *efectos secundarios*.

¿Qué es TIBSOVO?

TIBSOVO es un medicamento de venta bajo receta archivada que se usa para tratar adultos con mutación de la isocitrato deshidrogenasa 1 (IDH1) que padecen:

- Leucemia mielógena aguda (LMA):

LMA de diagnóstico reciente, tratada en asociación con azacitidina o en monoterapia, que sean mayores de 75 años o que tengan problemas de salud que impidan utilizar ciertas quimioterapias.

° cuando la enfermedad ha vuelto o no ha mejorado después de los tratamientos anteriores.

- Síndrome mielodisplásico (SMD):

° cuando la enfermedad ha vuelto o no ha mejorado después de los tratamientos anteriores.

- Cáncer de las vías biliares (colangiocarcinoma): diseminado y que ya ha sido tratado.

Su médico le hará un examen para comprobar que TIBSOVO sea adecuado para usted.

No se sabe si TIBSOVO es seguro y eficaz en niños.

Antes de tomar TIBSOVO, cuénteles a su médico todas sus otras enfermedades, por ejemplo, si:

- tiene problemas cardíacos, incluida una enfermedad llamada síndrome del QT prolongado.
- tiene problemas de alteración del nivel de electrolitos, por ejemplo, los niveles de sodio, potasio, calcio o magnesio.
- padece problemas del sistema nervioso.
- tiene problemas en los riñones o hace diálisis.
- tiene trastornos hepáticos, entre ellos cirrosis.
- está o planea quedar embarazada. TIBSOVO puede perjudicar al feto. Debería evitar quedar embarazada durante el tratamiento con TIBSOVO. Avise de inmediato a su médico si queda embarazada o cree que podría estarlo durante el tratamiento con TIBSOVO.

- amamanta o planea amamantar. No se sabe si TIBSOVO se excreta en la leche materna. No amamante durante el tratamiento con TIBSOVO y hasta 1 mes después de la última dosis de TIBSOVO.

Menciónale al médico todos los medicamentos que toma, tanto los de venta bajo receta como los de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

Dígale especialmente si toma anticonceptivos hormonales. TIBSOVO puede alterar el efecto de los anticonceptivos hormonales y puede hacer que no den tanto resultado.

¿Cómo debo tomar TIBSOVO?

- Tome TIBSOVO exactamente como le indica el médico.
- No modifique la dosis ni deje de tomar TIBSOVO sin hablar con su médico.
- Tome TIBSOVO 1 vez por día aproximadamente a la misma hora todos los días.
- Trague enteros los comprimidos de TIBSOVO. No parta, triture ni mastique el comprimido.
- TIBSOVO puede tomarse con o sin alimentos.
- Evite tomar TIBSOVO con una comida rica en grasas. Un ejemplo de comida rica en grasas puede ser 2 huevos fritos en manteca, 2 tiras de tocino, 2 rebanadas de pan blanco con manteca, 1 medialuna con 1 feta de queso y 8 onzas de leche entera (aproximadamente 1.000 calorías y 58 gramos de grasas).
- Si vomita tras tomar una dosis de TIBSOVO, no tome otra más. Tome la dosis siguiente en el horario habitual.
- Si omite una dosis de TIBSOVO o no la tomó en el horario habitual, tome la dosis lo antes posible y al menos 12 horas antes de la próxima dosis normal. Al día siguiente, retorne al horario habitual. **No** tome 2 dosis de TIBSOVO dentro de un lapso de 12 horas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TIBSOVO?

TIBSOVO puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Síndrome de diferenciación.** El síndrome de diferenciación es una enfermedad que afecta los glóbulos rojos y puede ser potencialmente mortal o causar la muerte. Ha habido casos de síndrome de diferenciación en adultos con leucemia mielógena aguda (LMA) ya desde el día posterior y hasta 3 meses después de comenzar a tomar TIBSOVO. Consulte a su médico o acuda de inmediato a la guardia del hospital más cercano si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de síndrome de diferenciación durante el tratamiento con TIBSOVO: fiebre, tos, dificultades respiratorias, erupción cutánea, disminución de la micción, mareo o aturdimiento, aumento rápido de peso, hinchazón de brazos o piernas. Si presenta signos y síntomas de síndrome de diferenciación, su médico podrá darle un tratamiento con corticoesteroides o un medicamento llamado hidroxycarbamida y controlarlo en el hospital.
- **Cambios en la actividad eléctrica del corazón llamados prolongación del QTc.** La **prolongación del QTc puede causar latidos irregulares potencialmente mortales.** Su médico le controlará la actividad eléctrica del corazón con una prueba llamada electrocardiograma (ECG) antes y durante el tratamiento con TIBSOVO. Dígale de inmediato al médico si siente mareo, aturdimiento o si se desmaya.
- El **síndrome de Guillain-Barré** ha aparecido en personas tratadas con TIBSOVO. Su médico

controlará si tiene problemas del sistema nervioso y le hará interrumpir definitivamente el tratamiento con TIBSOVO si presenta síndrome de Guillain-Barré. Informe de inmediato al médico si presenta signos o síntomas del síndrome de Guillain-Barré, entre ellos: debilidad o sensación de hormigueo en las piernas, los brazos o el tronco; entumecimiento y dolor en un costado o ambos costados del cuerpo; cambios en la vista, el tacto, el oído o el gusto; sensación de ardor o punzante; dificultad para respirar.

Los efectos secundarios más frecuentes de TIBSOVO cuando se usa en asociación con azacitidina o solo en adultos con LMA incluyen

- ° cambios en ciertos valores del análisis de sangre
- ° dolor en las articulaciones
- ° diarrea
- ° dificultades para respirar
- ° aumento del azúcar en sangre
- ° aumento del ácido úrico
- ° fatiga
- ° dolor estomacal (abdominal)
- ° cambios en ciertas pruebas de la función hepática
- ° cambios en ciertas pruebas de la función renal
- ° hinchazón de brazos o piernas
- ° dolor o irritación de boca o garganta
- ° bajos niveles de electrolitos en la sangre
- ° erupción cutánea
- ° ritmo cardíaco o latidos irregulares (prolongación del QTc)
- ° náuseas
- ° vómitos
- ° síndrome de diferenciación
- ° disminución del apetito
- ° dolor muscular

Los efectos secundarios más frecuentes de TIBSOVO en adultos con síndromes mielodisplásicos recidivantes o resistentes al tratamiento incluyen:

cambios en ciertas pruebas de la función renal
cambios en ciertos parámetros del hemograma
dolor en las articulaciones, dolor de espalda, o dolor de cuello
bajos niveles de albúmina en la
cambios en las pruebas de la función hepática
fatiga
diarrea
tos
bajos niveles de sodio en la sangre
dolor o irritación de boca o garganta
disminución del apetito
dolor muscular
bajos niveles de fósforo en la sangre
picazón
erupción cutánea

Los efectos secundarios más frecuentes de TIBSOVO en adultos con colangiocarcinoma incluyen:

- ° fatiga
- ° náuseas
- ° dolor abdominal
- ° diarrea
- ° tos
- ° disminución del apetito
- ° líquidos e hinchazón en la zona estomacal
- ° vómitos
- ° disminución de la hemoglobina (anemia)
- ° erupción cutánea
- ° cambios en las pruebas de la función hepática

Su médico le hará análisis de sangre antes de comenzar a tomar TIBSOVO y durante el tratamiento. Su médico podrá disminuir, suspender temporalmente o interrumpir definitivamente su tratamiento con TIBSOVO si presenta determinados efectos secundarios. TIBSOVO puede causar problemas de fertilidad en mujeres y varones, lo cual puede afectar su capacidad de procrear. Coméntele al médico si le preocupa su fertilidad. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TIBSOVO.

Consulte a su médico con respecto a los efectos secundarios.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

¿Cómo debo conservar TIBSOVO?

Conserve TIBSOVO a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C.

No quite el desecante del frasco.

Mantenga TIBSOVO y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TIBSOVO

En ocasiones se recetan medicamentos para otros fines fuera de los enumerados en un Prospecto. No tome TIBSOVO para tratar enfermedades para las que no fue recetado. No lede TIBSOVO a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño. Puede pedirle a su médico información sobre TIBSOVO dirigida a profesionales sanitarios.

¿Cuáles son los ingredientes de TIBSOVO?

Principio activo: ivosidenib

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, succinato de acetato de hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y laurilsulfato de sodio. El recubrimiento del comprimido incluye FD&C azul N° 2, hipromelosa, lactosa monohidratada, dióxido de titanio y triacetina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 59.965

Dirección técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica

Elaborado por: Patheon Inc., 2100 Syntex court, Mississauga, Ontario Canada.

Acondicionador por: Sharp Corporation, 7451 Keebler Way, Allentown, PA 18106. Estados Unidos. Ó Almac Pharma Services Limited, Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon BT63 5UA, Inglaterra.

Servier Argentina S.A. Avenida Castaños 3222. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

www.servier.com.ar

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Versión vigente: Agosto 2024