

TIBSOVO® (Ivosidenib) bei AML und CCA

- Flasche aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen (PP) und einer mit Polyethylen (PE) beschichteten Induktions-Heißsiegelfolie.
- Jede Flasche enthält 60 Filmtabletten und ein Silikagel-Trockenmittel in einem HDPE-Behälter.
- Jede Filmtablette enthält 250 mg Ivosidenib.



N2 – PZN: 18503055

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

ZULASSUNGEN

AML

Tibsovo® in Kombination mit Azacitidin wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht geeignet sind.

CCA

Tibsovo® als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind.

Tibsovo® 250 mg Filmtabletten

Zusammensetzung: Jede Filmtabl. enth. 250 mg Ivosidenib. Sonst. Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseacetatsuccinat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (E487), Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). **Anwendungsgebiete:** In Kombination mit Azacitidin zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1)-R132-Mutation, die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht geeignet sind. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom mit einer IDH1-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind. **Dos. u. Art d. Anw.:** Einleitung der Behandl. nur durch Ärzte m. Erfahrung in d. Anw. v. Arzneim. gg. Krebs. Vor der Einnahme Nachweis d. IDH1-R132-Mutation durch geeign. diag. Test. EKG, vollst. Blutbild und Blutchemie vor Behandlungsbeginn u. während d. Behandl. untersuchen. Herzfrequenzkor. QT-Intervall (QTc-Intervall) sollte vor Behandlungsbeginn < 450 ms sein. **Empfohlene Dosierung bei AML:** 500 mg Ivosidenib (2x 250 mg Tabletten), 1x täglich oral. Die Behandl. m. Ivosidenib am Tag 1 d. ersten Zyklus beginnen, in Kombi. m. Azacitidin, welches in einer Dosierung v. 75 mg/m² Körperoberfläche, intravenös oder subkutan, 1x täglich an den Tagen 1-7 eines jeden 28-Tage-Zyklus gegeben wird. Behandl. über mind. 6 Zyklen wird empfohlen. **Empfohlene Dosierung bei Cholangiokarzinom:** 500 mg Ivosidenib (2x 250 mg Tabletten) 1x täglich oral. 2 h vor u. bis 1 h nach Einnahme d. Tabletten nichts essen. Dosisanpassungen empfohlen, um gleichz. Gabe v. moderaten od. starken CYP3A4-Inhibitoren, Differenzierungssyndrom, Leukozytose, QTc-Intervall-Verlängerung und Nebenwirkungen v. Grad 3 oder höher zu kontrollieren. **Gegenanzeigen:** Überempf. gg. Wirkstoff od. sonst. Bestandt.; Gleichz. Gabe v. starken CYP3A4-Induktoren od. Dabigatran; Angeborenes Long-QT-Syndrom; Plötzlicher Tod od. polymorphe ventrikuläre Arrhythmie in Fam.-Anamn.; QT/QTc-Intervall > 500 ms, unabh. v. Kor.-methode. **Warnhinweise:** Differenzierungssyndrom b. Pat. m. AML: wenn unbehandelt kann d. Differenzierungssyndrom lebensbedrohli. od. tödli. sein. Pat. inform. über Anzeichen u. Sympt. d. Differenzierungssyndroms, dass b. Auftreten d. Sympt. sofort ein Arzt aufgesucht werden muss u. dass d. Patientenkarte stets bei sich getragen werden muss. Tibsovo-Behandl. unterbrechen, wenn schwere Anzeichen/Sympt. länger als 48 h nach Beginn d. Gabe v. system. Kortikosteroiden anhalten. **QTc-Intervall-Verlängerung:** Alle EKG-Anomalien umgehend behandeln, bei suggestiver Symptomatik EKG durchführen. Bei schwerem Erbrechen u./od. Durchfall Bewertung d. Serum-Elektrolyt-Anomalien. Pat. bzgl. Risiko f. QT-Verlängerung u. entspr. Anzeichen u. Sympt. inform. u. darauf hinweisen, b. Sympt. sofort Arzt aufzusuchen. Pat. m. Vorsicht behandeln u. engmaschig bzgl. QTc-Intervall überwachen, wenn keine geeign. Alternative zu QTc-Intervall verlängernden Arzneim. od. moderaten od. starken CYP3A4-Inhibitoren mgl. Pat. m. kongestiver Herzinsuff., Elektrolytanomalien, od. b. Furosemid-Gabe z. Behandl. d. Differenzierungssyndroms engmaschig überwachen. Behandl. dauerhaft abbrechen, wenn QTc-Intervall-Verlängerung m. lebensbedrohli. Arrhythmie. Vorsicht b. Pat. m. Albuminwerten < Normbereich od. m. Untergewicht. **Schwere Niereninsuffizienz:** m. Vorsicht anwenden u. engmaschig überwachen. **Leberfunktionsstörung:** m. Vorsicht anwenden u. engmaschig überwachen b. Pat. m. mäßiger u. schwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh B und C). M. Vorsicht anv. b. Pat. m. leichter Leberfunktionsstörung (Child-Pugh A). Enthält Lactose u. Natrium (< 1 mmol/Tabl., nahezu „natriumfrei“). **Wechselwirkungen:** Kontraindiziert: starke CYP3A4-Induktoren; Dabigatran. **Nicht empfohlen:** moderate od. starke CYP3A4-Inhibitoren; QTc-Intervall verlängernde Arzneim.; OAT3- od. OATP1B1/1B3-Substrate; CYP3A4-, CYP2B6-, CYP2C8- od. CYP2C9-Substrate m. geringer therapeutischer Breite od. CYP2C19-Substrate; Itraconazol od. Ketocanzol; UGT-Substrate. **Vorsichtsmassnahmen:** hormonelle Verhütungsmittel. **Schwangerschaft:** nicht empfohlen. **Stillzeit:** Stillen während d. Behandl. u. f. mind. 1 Monat nach d. letzten Dosis unterbrechen. **Empfängnisverhütung:** Schwangerschaftstest b. Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn d. Behandl., Schwangerschaft während d. Behandl. vermeiden. Wirksame Empfängnisverhütung während d. Behandl. u. f. mind. 1 Monat nach d. letzten Dosis. **Verkehrstüchtigkeit, Fähigkeit z. Bedienen von Maschinen:** Geringer Einfluss. Müdigkeit und Schwindel berücksichtigen b. d. Beurteilung d. Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs od. z. Bedienen v. Maschinen. **Nebenwirkungen:** Bei AML: *Sehr häufig:* Differenzierungssyndrom, Leukozytose, Thrombozytopenie, Neutropenie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Erbrechen, Schmerzen in den Extremitäten, Arthralgie, Rückenschmerzen, QT-Verlängerung im EKG. *Häufig:* Leukopenie, periphere Neuropathie, oropharyngeale Schmerzen. **Bei CCA:** *Sehr häufig:* Anämie, verminderter Appetit, periphere Neuropathie, Kopfschmerzen, Aszites, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Ausschlag, Ermüdung, Aspartat-Aminotransferase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht. *Häufig:* cholestatische Gelbsucht, Hyperbilirubinämie, Stürze, QT-Verlängerung im EKG, Alanin-Aminotransferase erhöht, Leukozytenzahl erniedrigt, Thrombozytenzahl vermindert. Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig.

 **TIBSOVO®**
Ivosidenib Tabletten 250mg



SERVIER
moved by you

Pharmazeut. Unternehmer: Les Laboratoires Servier; 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Frankreich.
Örtl. Vertreter: Servier Deutschland GmbH, Elsenheimerstr. 53, D-80687 München, Tel: +49 (0)89 57095 01
Stand: Mai 2023

Servier Deutschland GmbH • Elsenheimerstraße 53 • 80687 München • Deutschland • www.servier.de