FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Tibsovo 250 mg comprimidos revestidos por película
ivosidenib

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tibsovo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tibsovo
3. Como tomar Tibsovo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tibsovo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tibsovo e para que é utilizado

O que é Tibsovo
Tibsovo contém a substância ativa ivosidenib. É um medicamento utilizado para tratar cancros específicos, que contêm uma mutação (alteração) no gene que produz uma proteína conhecida por IDH1, que por sua vez desempenha um papel importante na produção de energia para as células. Quando o gene IDH1 está mutado, a proteína IDH1 é alterada e não funciona adequadamente, o que resulta em alterações na célula que podem levar ao desenvolvimento de cancro. Tibsovo bloqueia a forma mutada da proteína IDH1 e ajuda a retardar ou impedir o crescimento do cancro.

Para que é utilizado Tibsovo
Tibsovo é utilizado para tratar adultos com:
- leucemia mieloide aguda (LMA). Quando utilizado em doentes com LMA, Tibsovo será administrado em combinação com outro medicamento anticancerígeno, denominado "azacitidina".
- cancro das vias biliares (também conhecido como "colangiocarcinoma"). Tibsovo é utilizado isoladamente para tratar doentes cujo cancro das vias biliares se espalhou para outras partes do corpo e que foram tratados com, pelo menos, uma terapêutica anterior.

Tibsovo é apenas utilizado em doentes cuja LMA ou cancro das vias biliares está relacionado com uma alteração (mutação) na proteína IDH1.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tibsovo

O seu médico irá realizar um teste para verificar se tem uma mutação na proteína IDH1, antes de decidir se este medicamento é o tratamento certo para si.

Não tome Tibsovo

- se tem **alergia** ao **ivosidenib** ou a qualquer **outro componente** deste medicamento (indicados na secção 6);
- se já está a tomar medicamentos como dabigatrano (um medicamento utilizado para prevenir a formação de coágulos sanguíneos), hipericão (uma planta medicinal usada para a depressão e ansiedade), rifampicina (um medicamento utilizado para o tratamento de infeções bacterianas) ou certos medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (por exemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína).
- se tem um problema de coração com o qual nasceu, denominado "síndrome do segmento QTc longo congénito".
- se tem história familiar de morte súbita ou um batimento cardíaco anormal ou irregular nas câmaras inferiores do coração.
- se tem uma anomalia grave da atividade elétrica do coração que afeta o seu ritmo, denominado "prolongamento do intervalo QTc".

Não tome Tibsovo se alguma das situações acima se aplica a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Advertências e precauções

Síndrome de diferenciação em doentes com LMA:

Tibsovo pode causar uma condição grave conhecida como **síndrome de diferenciação** em doentes com LMA. Esta é uma condição que afeta as suas células sanguíneas e pode apresentar risco de vida se não for tratada.

Procure assistência médica urgente se tiver algum dos seguintes sintomas após tomar Tibsovo:

- febre,
- tosse,
- dificuldade em respirar,
- erupção na pele,
- diminuição da necessidade de urinar,
- tonturas ou sensação de desmaio,
- ganho de peso rápido,
- inchaço dos braços ou pernas.

Estes podem ser sinais de síndrome de diferenciação.

A embalagem contém um cartão de alerta do doente para andar sempre consigo. Este contém informação importante para si e para os seus profissionais de saúde sobre o que fazer se tiver algum dos sintomas da síndrome de diferenciação (ver secção 4).

Prolongamento do intervalo QTc:

Tibsovo pode causar uma condição grave, conhecida como **prolongamento do intervalo QTc**, que pode causar batimentos cardíacos irregulares e arritmias potencialmente fatais (atividade elétrica anormal do coração, o que afeta o seu ritmo). O seu médico tem de verificar a atividade elétrica do seu coração antes e durante o tratamento com Tibsovo (ver "Exames regulares").
Procure assistência médica urgente se sofrer tonturas, sensação de desmaio, palpitações ou desmaiar mesmo (ver também secção 4) após tomar Tibsovo.
Durante o tratamento, informe os seus médicos de que está a tomar Tibsovo antes de iniciar qualquer medicamento novo, uma vez que estes podem aumentar o risco de ritmo cardíaco anormal.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves acima, o seu médico pode dar-lhe outros medicamentos para tratá-los e pode dizer-lhe para parar de tomar Tibsovo durante algum tempo, ou parar de o tomar completamente.

Fale com o seu médico **antes de tomar** Tibsovo se:
- tem **problemas de coração** ou tem **problemas com níveis anormais de eletrólitos** (tais como sódio, potássio, cálcio ou magnésio);
- está a **tomar certos medicamentos que podem afetar o coração** (por exemplo, aqueles usados para prevenir a arritmia, chamados antiarrítmicos, alguns antibióticos, alguns antifúngicos e aqueles usados para prevenir náuseas e vómitos – ver "Outros medicamentos e Tibsovo");
- tem problemas de rins;
- tem problemas de fígado.

Exames regulares
Será cuidadosamente monitorizado pelo seu médico, antes e durante o tratamento com Tibsovo. Terá de fazer eletrocardiogramas regulares (ECG; um registo da atividade elétrica do seu coração) para monitorizar o seu batimento cardíaco. Ser-lhe-á feito um ECG antes de iniciar o tratamento com Tibsovo, uma vez por semana durante as primeiras três semanas de tratamento e, depois, mensalmente. Podem ser realizados ECG adicionais, mediante indicação do seu médico. Se começar a tomar certos medicamentos que podem afetar o seu coração, será submetido a um ECG antes de iniciar e durante o tratamento com o novo medicamento, conforme necessário.
Fará também análises ao sangue antes de iniciar o tratamento com Tibsovo e, posteriormente, de forma regular.
Se for necessário, o seu médico pode reduzir a sua dose de Tibsovo, interrompê-lo temporariamente, ou parar completamente.

Crianças e adolescentes
Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois não há informação sobre a sua utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tibsovo
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de poderem reduzir a eficácia de Tibsovo ou aumentar o risco de efeitos indesejáveis, ou Tibsovo pode afetar a forma como estes outros medicamentos atuam.

Em particular, deve **informar o seu médico** se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para que este possa decidir se o seu tratamento precisa de ser alterado:
- **antibióticos** utilizados para infeções bacterianas (por exemplo, eritromicina, claritromicina, benzilpenicilina, ciprofloxacina, levofloxacina);
- **varfarina** (utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos);
- **medicamentos utilizados para infeções fúngicas** (por exemplo, itraconazol, cetoconazol, fluconazol, isavuconazol, posaconazol, voriconazol);
- **medicamentos que afetam o seu batimento cardíaco,** conhecidos como antiarrítmicos (por exemplo, diltiazem, verapamilo, quinidina);
- **medicamentos utilizados para parar as náuseas e vómitos,** conhecidos como antieméticos (por exemplo, aprepitant, ondansetrom, tropisetrom, granisetrom);
- **medicamentos utilizados após transplantes de órgãos,** conhecidos como imunossupressores (por exemplo, ciclosporina, everolímus, sirolímus, tacrolímus);
- **medicamentos utilizados para o VIH** (por exemplo, raltegravir, ritonavir, atazanavir);
- **alfentanilo** (utilizado para anestesia em cirurgia);
- **fentanilo** (utilizado para a dor intensa);
- **pimozida** (utilizada para a esquizofrenia);
- **medicamentos utilizados para o cancro** (por exemplo, ciclofosfamida, ifosfamida, paclitaxel);
- **metadona** (utilizada para dependência de morfina ou heroína, ou dor intensa);
- **medicamentos utilizados para a diabetes tipo 2** (por exemplo, pioglitazona, repaglinida);
- **omeprazol** (utilizado para úlceras do estômago e refluxo ácido);
- **furosemida** (utilizada para a acumulação de líquidos, conhecida como edema);
- **medicamentos utilizados para o colesterol alto,** conhecidos como estatinas (por exemplo, atorvastatina, pravastatina, rosuvastatina).
- **lamotrigina** (utilizada para a epilepsia).

Tibsovo com alimentos e bebidas
Não ingira toranja ou sumo de toranja durante o tratamento com Tibsovo, uma vez que pode afetar a forma como este medicamento atua.

Gravidez, amamentação e fertilidade
A utilização de Tibsovo não é recomendada durante a gravidez, uma vez que pode prejudicar o feto. As mulheres em idade fértil devem fazer um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com Tibsovo e devem evitar engravidar durante o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Contacte imediatamente o seu médico ou enfermeiro se ficar grávida enquanto estiver a tomar Tibsovo.

Contraceção
Tibsovo não deve ser utilizado durante a gravidez, uma vez que pode prejudicar o feto. Mulheres que possam engravidar ou homens com parceiras que possam engravidar têm de utilizar contraceção eficaz, para evitar uma gravidez durante o tratamento com Tibsovo e durante, pelo menos, 1 mês após a última dose.

Tibsovo pode impedir que os contracetivos hormonais funcionem corretamente. Se usa ou a sua parceira usa um contracetivo hormonal (por exemplo, pílulas, adesivos ou implantes contracetivos), tem de **usar também um método de barreira** (por exemplo, preservativos ou diafragma) para evitar uma gravidez. Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre o método contracetivo certo para si.

Amamentação
Desconhece-se se Tibsovo passa para o leite materno. **Não** amamente o seu bebé durante o tratamento com Tibsovo e durante, pelo menos, 1 mês após a última dose.

Fertilidade
Desconhece-se se Tibsovo afeta a fertilidade. Se estiver preocupado com a sua fertilidade durante o tratamento com Tibsovo, fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento tem pouca influência na sua capacidade de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas. Se se sentir indisposto depois de tomar Tibsovo, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até se sentir bem novamente.

Tibsovo contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tibsovo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de **2 comprimidos** (500 mg de ivosidenib) que devem ser tomados uma vez por dia aproximadamente à **mesma hora todos os dias**.

O seu médico pode dizer-lhe para tomar **1 comprimido** (250 mg de ivosidenib) se estiver a **tomar outros medicamentos** ou para ajudá-lo a **tolerar melhor alguns efeitos indesejáveis possíveis**.

- Tome os comprimidos **sem alimentos**. Não coma nada **2 horas antes** e **1 hora depois** de tomar os comprimidos.
- Engula os comprimidos inteiros com água.
- **Não** engula o **exsicante** que se encontra no frasco. O exsicante ajuda a proteger os comprimidos da humidade (ver secção 5 e secção 6.).
- Se vomitar depois de tomar a sua dose habitual, **não** tome comprimidos adicionais. Tome a sua próxima dose como habitualmente no dia seguinte.

Se tomar mais Tibsovo do que deveria
Se tomar acidentalmente mais comprimidos do que os receitados pelo seu médico, **procure assistência médica urgente** e leve o frasco do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Tibsovo
Se se esquecer de uma dose ou não a tomar à hora habitual, tome os comprimidos o mais depressa possível, a menos que a próxima dose deva ser tomada dentro de 12 horas. **Não** tome duas doses num intervalo de 12 horas. Tome a próxima dose como habitualmente no dia seguinte.

Quanto tempo tomar Tibsovo
Deve continuar a tomar este medicamento até que o seu médico lhe diga para parar. **Não** pare de tomar os comprimidos antes de falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Procure assistência médica urgente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis. Os sintomas listados abaixo podem dever-se a condições graves conhecidas como **síndrome de diferenciação** ou **prolongamento do intervalo QTc**, que podem ambas ser potencialmente fatais:

- Síndrome de diferenciação
Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:
- febre,
- tosse,
- dificuldade em respirar,
- erupção na pele,
- diminuição da necessidade de urinar,
- tonturas ou sensação de desmaio,
- ganho de peso rápido,
- inchaço dos braços ou pernas.

Alguns ou todos estes sintomas podem ser sinais de uma condição chamada síndrome de diferenciação (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).
A síndrome de diferenciação em doentes com LMA ocorreu até 46 dias após o início de Tibsovo.

- Problemas do ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QTc)

Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma alteração no batimento cardíaco, ou se sentir: tonturas, sensação de desmaio ou desmaiar mesmo. Estes podem ser sinais de um problema cardíaco chamado prolongamento QT (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis
Informe o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Para doentes com LMA
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- vómitos;
- neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos que combate infeções);
- trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, que podem levar a hemorragias e nódoas negras);
- leucocitose (níveis elevados de glóbulos brancos);
- insónia (dificuldade em dormir);
- dor nas extremidades, dor nas articulações;
- dor de cabeça;
- tonturas;
- dor nas costas.

Frequentes (podem afetar mais de 1 em 100 pessoas):
- dor na boca ou garganta;
- neuropatia periférica (danos nos nervos dos braços e pernas, causando dor ou dormência, sensação de ardor e formigueiro);
- leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos).

Para doentes com cancro das vias biliares
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- cansaço;
- náuseas;
- dor de barriga;
- diarreia;
- apetite diminuído;
- ascite (acumulação de líquido no abdómen);
- vómitos;
- anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos);
- dor de cabeça;
- alterações nas provas da função hepática (aspartato aminotransferase aumentada);
- neuropatia periférica (danos nos nervos dos braços e pernas, causando dor ou dormência, sensação de ardor ou formigueiro);
- erupção cutânea;
- aumento da bilirrubina no sangue (um produto da decomposição dos glóbulos vermelhos), que pode causar amarelecimento da pele e dos olhos.

Frequentes (podem afetar mais de 1 em 100 pessoas):
- diminuição da contagem dos glóbulos brancos;
- diminuição da contagem de plaquetas;
- alterações nas provas da função hepática (alanina aminotransferase aumentada);
- quedas;
- hiperbilirrubinemia (níveis elevados de bilirrubina no sangue);
- icterícia colestática (acumulação de bílis, causando amarelecimento da pele ou dos olhos).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tibsovo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na caixa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Mantenha o frasco bem fechado para proteger da humidade. Mantenha o exsicante dentro do frasco (ver secção 6).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tibsovo
- A substância ativa é ivosidenib. Cada comprimido contém 250 miligramas de ivosidenib.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, succinato de acetato de hipromelose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio (E487), hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, triacetina e laca de alumínio de indigotina (E132) (ver secção 2 “Tibsovo contém lactose e sódio”).

Qual o aspeto de Tibsovo e conteúdo da embalagem
- Os comprimidos revestidos por película são azuis, ovais, com “IVO” de um dos lados e “250” do outro lado.
- Tibsovo está disponível em frascos de plástico contendo 60 comprimidos revestidos por película e um exsicante. Os frascos estão embalados numa caixa de cartão; cada caixa contém 1 frasco.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
França

Fabricante
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

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

Lietuva
UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

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

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
Tél/Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

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

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: +35722741741

Latvija
SIA Servier Latvia
Tel: +37167502039

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

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
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2026.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da Agência Europeia de Medicamentos.