

## **Pflichtinformation**

### **Tibsovo 250 mg Filmtabletten**

**Wirkstoff:** Ivosidenib

#### **Zusammensetzung:**

Jede Filmtablette enthält 250 mg Ivosidenib. Sonstige 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.

#### **Gegenanzeigen:**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder sonstige Bestandteile; Gleichzeitige Gabe von starken CYP3A4-Induktoren oder Dabigatran; Angeborenes Long-QT-Syndrom; Plötzlicher Tod oder polymorphe ventrikuläre Arrhythmie in Familienanamnese; QT/QTc-Intervall > 500 ms, unabhängig von der Korrekturmethode.

#### **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 Cholangiokarzinom: 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 vermindert, Thrombozytenzahl vermindert.

#### **Warnhinweise:**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Trockenmittel nicht schlucken. Enthält Lactose.

Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

#### **Verschreibungspflichtig.**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Les Laboratoires Servier; 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Frankreich. **Örtlicher Vertreter:** Servier Deutschland GmbH, Eisenheimerstr. 53, D-80687 München, Tel: +49 (0)89 57095 01

Stand: Februar 2026