# Tibsovo® 250 mg Filmtabletten

**Ivosidenib**

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. **Was ist Tibsovo und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibsovo beachten?**
3. **Wie ist Tibsovo einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Tibsovo aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**


## 1. Was ist Tibsovo und wofür wird es angewendet?

**Was ist Tibsovo**

Tibsovo enthält den Wirkstoff Ivosidenib. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten, die eine mutierte (veränderte) Form eines Gens enthalten, welches für die Entstehung eines Proteins namens IDH-1 verantwortlich ist. IDH-1 spielt eine wichtige Rolle bei der Energiegewinnung für die Zellen. Wenn das IDH-1-Gen mutiert ist, wird das IDH-1 Protein verändert und funktioniert nicht mehr richtig; dies führt zu Veränderungen in den Zellen, was dann zur Entwicklung von Krebs führen kann. Tibsovo blockiert die mutierte Form des IDH-1-Proteins und hilft dabei, das Wachstum von Krebszellen zu verlangsamen bzw. zu stoppen.

**Wofür wird Tibsovo angewendet**

Tibsovo wird verwendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- Akuter Myeloischer Leukämie (AML). Bei Anwendung für AML-Patienten wird Tibsovo in Kombination mit einem anderen Medikament zur Krebsbehandlung, welches „Azacitidin“ genannt wird, verabreicht.
- Gallengangkrebs (auch bekannt als „Cholangiokarzinom“). Tibsovo wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Patienten, deren Gallengangkrebs sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat und die mit mindestens einer vorherigen Therapie behandelt wurden.

Tibsovo wird nur bei Patienten angewendet, deren AML bzw. Gallengangkrebs eine Veränderung (Mutation) des IDH-1-Proteins aufweist.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tibsovo beachten?

Ihr Arzt wird einen Test durchführen, um zu untersuchen, ob bei Ihnen eine Mutation des IDH-1-Proteins vorliegt. Danach wird er entscheiden, ob dieses Arzneimittel die richtige Behandlung für Sie ist.

**Tibsovo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Ivosidenib** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Dabigatran (ein Arzneimittel, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert), Johanniskraut

(ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Behandlung von Depressionen und Angst eingesetzt wird), Rifampicin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt wird) oder bestimmte Arzneimittel, die verwendet werden, um Epilepsie zu behandeln (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin).
– wenn Sie einen angeborenen Herzfehler, „kongenitales langes QTc-Syndrom“ genannt, haben.
– wenn es in Ihrer Familie plötzlichen Tod oder abnormalen oder unregelmäßigen Herzschlag der Herzkammern gibt oder gegeben hat.
– wenn Sie eine schwere Abnormalität der elektrischen Aktivität des Herzens haben, die den Herzrhythmus beeinträchtigt, eine sogenannte „QTc-Verlängerung“.

Nehmen Sie Tibsovo nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Differenzierungssyndrom bei Patienten mit AML:**
Tibsovo kann eine schwerwiegende Erkrankung bei Patienten mit AML verursachen, die **Differenzierungssyndrom** genannt wird. Diese Erkrankung betrifft Ihre Blutzellen und kann unbehandelt lebensbedrohlich sein.
**Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Tibsovo eines der folgenden Symptome auftritt:
– Fieber
– Husten
– Atemprobleme
– Hautausschlag
– verringerte Harnausscheidung
– Schwindel oder Benommenheit
– rapide Gewichtszunahme,
– Anschwellen Ihrer Arme oder Beine
Dies können Symptome des Differenzierungssyndroms sein. Die Packung enthält eine Patientenkarte zur sicheren Anwendung, die Sie immer bei sich tragen müssen. Sie enthält wichtige Informationen für Sie und Ihr medizinisches Fachpersonal darüber, was zu tun ist, wenn bei Ihnen eines der Symptome des Differenzierungssyndroms auftritt (siehe Abschnitt 4).

**Verlängerung des QTc-Intervalls:**
Tibsovo kann eine schwerwiegende Erkrankung verursachen, die als **QTc-Intervall-Verlängerung** bekannt ist und zu unregelmäßigem Herzschlag und lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen kann (abnorme elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst).
Ihr Arzt muss die elektrische Aktivität Ihres Herzens vor und während der Behandlung mit Tibsovo überprüfen (siehe Abschnitt „Regelmäßige Tests“).

**Suchen Sie sofort einen Arzt auf,** wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, wenn Sie Herzklopfen haben oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, nachdem Sie Tibsovo eingenommen haben (siehe auch Abschnitt 4).
Während der Behandlung müssen Sie Ihre Ärzte darüber informieren, dass Sie Tibsovo einnehmen, bevor Sie mit einer anderen neuen Therapie beginnen, da dies das Risiko für abnormale Herzrhythmen erhöhen könnte.
Wenn bei Ihnen eine der oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel verschreiben, um diese zu behandeln. Ihr Arzt könnte Ihnen auch mitteilen, dass Sie Tibsovo für eine Weile absetzen oder die Therapie ganz abbrechen sollen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor Sie Tibsovo einnehmen**, wenn
– Sie **Herzprobleme** oder **Probleme mit abnormalen Elektrolytwerten** (z. B. Natrium, Kalium, Kalzium oder Magnesium) haben;
– Sie **bestimmte Arzneimittel einnehmen, die das Herz beeinflussen können** (z. B. sogenannte Antiarrhythmika, die verwendet werden, um unregelmäßigen Herzschlag zu verhindern, einige Antibiotika, einige Antimykotika und Arzneimittel, die verwendet werden, um Übelkeit und Erbrechen zu behandeln – siehe „Einnahme von Tibsovo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
– Sie Nierenprobleme haben;
– Sie Leberprobleme haben.

**Regelmäßige Tests**
Vor und während der Behandlung mit Tibsovo wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Sie werden regelmäßigen Elektrokardiogramm-Kontrollen (EKG, eine Aufnahme der elektrischen Aktivität Ihres Herzens) unterzogen werden, um Ihren Herzschlag zu überwachen. Es wird bei Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Tibsovo, in den ersten 3 Behandlungswochen einmal wöchentlich und danach monatlich ein EKG erstellt werden. Zusätzlich könnte Ihr Arzt weitere EKGs anordnen. Wenn Sie mit einer Therapie bestimmter Arzneimittel beginnen, die Ihr Herz beeinflussen könnten, wird bei Ihnen, wenn notwendig, vor Beginn und während der Behandlung mit dem neuen Arzneimittel ein EKG erstellt werden.
Vor der Behandlung mit Tibsovo und in regelmäßigen Abständen danach werden bei Ihnen außerdem Blutkontrollen durchgeführt werden.
Wenn notwendig könnte Ihr Arzt die Dosis von Tibsovo reduzieren, die Behandlung zwischenzeitlich unterbrechen oder auch ganz abbrechen.

**Kinder und Jugendliche**
Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren **nicht** gegeben werden, da es keine Daten zur Verwendung in dieser Altersgruppe gibt.

**Einnahme von Tibsovo zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen

haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Diese könnten die Wirkung von Tibsovo verringern oder das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen. Tibsovo könnte andererseits auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.
Ganz besonders wichtig ist es, **Ihren Arzt** darüber zu **informieren**, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, sodass Ihr Arzt darüber entscheiden kann, ob Ihre Therapie geändert werden muss:

- **Antibiotika** zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Benzylpenicillin, Ciprofloxacin, Levofloxacin);
- **Warfarin** (verwendet, um Blutgerinnsel zu vermeiden);
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol, Isavukonazol, Posakonazol, Vorikonazol);
- **Arzneimittel, die Ihren Herzschlag beeinflussen**, auch bekannt als Antiarrhythmika (z. B. Diltiazem, Verapamil, Quinidin);
- **Arzneimittel, die verwendet werden, um Übelkeit und Erbrechen zu behandeln**, auch bekannt als Antiemetika (z. B. Aprepitant, Ondansetron, Tropisetron, Granisetron);
- **Arzneimittel, die nach einer Organtransplantation verwendet werden,** auch bekannt als Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus);
- **Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion** (z. B. Raltegravir, Ritonavir);
- **Alfentanil** (verwendet für die Narkose bei Operationen);
- **Fentanyl** (verwendet bei starken Schmerzen);
- **Pimozid** (verwendet bei Schizophrenie);
- **Arzneimittel gegen Krebs** (z. B. Cyclophosphamid, Ifosfamid, Paclitaxel);
- **Methadon** (verwendet bei Morphin- oder Heroinabhängigkeit oder gegen starke Schmerzen);
- **Arzneimittel gegen Typ-2-Diabetes** (z. B. Pioglitazon, Repaglinid);
- **Omeprazol** (verwendet gegen Magengeschwüre und Säurereflux);
- **Furosemid** (verwendet gegen Flüssigkeitsansammlungen, auch bekannt als Ödeme);
- **Arzneimittel gegen hohe Cholesterinspiegel**, auch bekannt als Statine (z. B. Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin);
- **Lamotrigin** (verwendet bei Epilepsie).

**Einnahme von Tibsovo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Essen Sie **keine** Grapefruits und trinken Sie **keinen** Grapefruitsaft während der Behandlung mit Tibsovo, da dies die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen kann.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Schwangerschaft
Tibsovo darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da es dem ungeborenen Kind schaden kann. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Behandlungsbeginn einen Schwangerschaftstest machen und es vermeiden, während der Therapie schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit Tibsovo schwanger werden.

Empfängnisverhütung
Tibsovo darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es das ungeborene Kind schädigen kann. Frauen im gebärfähigen Alter und Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Tibsovo und für mindestens 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis von Tibsovo zu vermeiden.
Tibsovo könnte die Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva vermindern. Wenn Sie oder Ihr Partner eine hormonale Empfängnisverhütung verwenden (z. B. Anti-Baby-Pille, kontrazeptive Pflaster oder Implantate), müssen Sie **zusätzlich eine mechanische Methode** (Barriere-Methode, wie z. B. Kondome oder Diaphragma) verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über die richtige Methode der Empfängnisverhütung für Sie.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Tibsovo in die Muttermilch übergeht. Sie **dürfen** während der Behandlung mit Tibsovo und für mindestens 1 Monat nach Einnahme der letzten Dosis von Tibsovo **nicht** stillen**.**

Fortpflanzungsfähigkeit
Es ist nicht bekannt, ob Tibsovo die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflusst. Wenn Sie über die Auswirkungen einer Einnahme von Tibsovo auf Ihre Fortpflanzungsfähigkeit besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Dieses Arzneimittel hat nur geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Tibsovo unwohl fühlen, fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

**Tibsovo enthält Lactose und Natrium**
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Tibsovo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt **2 Tabletten** (500 mg Ivosidenib) einmal täglich; die Einnahme sollte jedes Mal ungefähr **zur selben Tageszeit erfolgen**.
Ihr Arzt könnte Ihnen auch **1 Tablette** (250 mg Ivosidenib) verschreiben, wenn **Sie andere Arzneimittel einnehmen** oder um **die Verträglichkeit hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen zu verbessern**.
- Nehmen Sie die Tabletten **ohne Nahrung** ein. Essen Sie **2 Stunden vor** bis **1 Stunde nach** der Einnahme der Tabletten nichts mehr.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit Wasser.
- Schlucken Sie **nicht das Trockenmittel** im Behälter. Das Trockenmittel hilft dabei, die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen (siehe Abschnitt 5 und Abschnitt 6).
- Wenn Sie sich nach Einnahme der üblichen Dosis übergeben müssen, nehmen Sie **keine zusätzlichen Tabletten** ein. Nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag wie gewohnt ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tibsovo eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie versehentlich mehr Tabletten von Tibsovo eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, **suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf** und nehmen Sie das Arzneimittelbehältnis mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Tibsovo vergessen haben**
Wenn Sie eine Dosis versäumt haben oder nicht zur üblichen Zeit eingenommen haben, holen Sie die Einnahme so rasch wie möglich nach, außer die nächste Dosis ist innerhalb der nächsten 12 Stunden fällig.
Nehmen Sie **nicht 2 Dosen innerhalb von 12 Stunden** ein. Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten Tag ein.

**Wie lange sollten Sie Tibsovo einnehmen?**
Sie sollten das Arzneimittel so lange einnehmen, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie es absetzen sollen. Beenden Sie die Einnahme nicht ohne zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt**. Die unten aufgeführten Symptome können auf ernste Erkrankungen zurückzuführen sein, die als Differenzierungssyndrom oder QTc-Intervall-Verlängerung bekannt sind und beide lebensbedrohlich sein können:

**Differenzierungssyndrom bei Patienten mit AML**
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:
- Fieber
- Husten
- Atemprobleme
- Hautausschlag
- verringerte Harnausscheidung
- Schwindel oder Benommenheit
- rapide Gewichtszunahme
- Anschwellen Ihrer Arme oder Beine

Einige oder alle dieser Symptome können Anzeichen einer Erkrankung namens Differenzierungssyndrom sein (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
Ein Differenzierungssyndrom trat bei Patienten mit AML bis zu 46 Tage nach Therapiebeginn mit Tibsovo auf.

**Herzrhythmusstörungen (QTc-Intervall-Verlängerung)**
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn sich Ihr Herzschlag verändert oder wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, oder Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden. Dies können Anzeichen für ein Herzproblem namens QT-Verlängerung sein (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

**Andere Nebenwirkungen**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Für Patienten mit AML**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, eine Art der weißen Blutkörperchen, die Infektionen abwehren)
- Thrombozytopenie (niedrige Anzahl an Blutplättchen, was zu Blutungen und blauen Flecken führen kann)
- Leukozytose (hohe Anzahl an weißen Blutkörperchen)
- Schlaflosigkeit (Schlafschwierigkeiten)
- Schmerzen in den Extremitäten, Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Mund oder Hals
- Leukopenie (niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen)

**Für Patienten mit Gallengangkrebs**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Ermüdung
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Verminderter Appetit
- Aszites (Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum)
- Erbrechen
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Kopfschmerzen
- Veränderungen in Leberfunktionstests (Aspartat-Aminotransferase erhöht)
- Periphere Neuropathie (Nervenschaden in den Armen und Beinen, der Schmerzen, Taubheit, Brennen oder Kribbeln verursachen kann)
- Ausschlag
- Bilirubin im Blut (ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen) erhöht, was zu einer Gelbfärbung von Haut und Augen führen kann.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen
- Veränderungen in Leberfunktionstests (Alanin-Aminotransferase erhöht)
- Stürze
- Hyperbilirubinämie (hohe Bilirubinspiegel im Blut)
- Cholestatische Gelbsucht (Ansammlung von Galle, die zu einer Gelbfärbung der Haut oder Augen führt.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über eines der folgenden Meldesysteme anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Für Patienten in Deutschland:**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

**Für Patienten in Österreich:**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

## 5. Wie ist Tibsovo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Behältnisses oder auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Das Trockenmittel in der Flasche belassen (siehe Abschnitt 6).
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Tibsovo enthält**
- Der Wirkstoff ist Ivosidenib. Jede Tablette enthält 250 mg Ivosidenib.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromelloseazetatsuccinat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat (E487), Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin und Indigokarmin-Aluminiumlack (E132) (siehe Abschnitt 2 „Tibsovo enthält Lactose und Natrium“).

**Wie Tibsovo aussieht und Inhalt der Packung**
- Die Filmtabletten sind blau, oval und haben auf der einen Seite „IVO“ und auf der anderen Seite „250“ aufgedruckt.
- Tibsovo ist in Plastikflaschen zu je 60 Filmtabletten erhältlich. Jede Plastikflasche beinhaltet ein Trockenmittel. Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt. Jede Faltschachtel enthält eine Flasche.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Frankreich

**Hersteller**
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

**Österreich**
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (0)1 524 39 99

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**

**Weitere Informationsquellen**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

PatientenInfo-Service /