

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr TIBSOVO®

Comprimés d'ivosidenib

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TIBSOVO** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TIBSOVO**.

Mises en garde et précautions importantes

Syndrome de différenciation chez les patients ayant une leucémie aiguë myéloïde (LAM) :

TIBSOVO peut provoquer une maladie grave appelée « **syndrome de différenciation** » chez les patients ayant une LAM. C'est une maladie qui touche vos cellules sanguines et peut mettre le pronostic vital en jeu en l'absence de traitement.

Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir pris TIBSOVO :

- fièvre
- toux
- difficulté à respirer
- éruption cutanée
- diminution de production d'urine
- sensation vertigineuse ou étourdissements
- prise de poids rapide
- gonflement des bras ou des jambes

Ces symptômes peuvent être les signes du syndrome de différenciation. Chez les patients ayant une LAM, le syndrome de différenciation est survenu jusqu'à 33 jours après le début du traitement par TIBSOVO.

Une carte d'alerte du patient est incluse dans l'emballage de TIBSOVO pour vous renseigner ainsi que votre professionnel de la santé sur le syndrome de différenciation et les symptômes que vous pourriez ressentir. Veillez à toujours avoir cette carte avec vous. Assurez-vous de la conserver dans un endroit sûr. Présentez cette carte à tout professionnel de la santé impliqué dans votre traitement afin de l'informer que vous prenez TIBSOVO.

Problèmes de cœur :

TIBSOVO peut provoquer une maladie grave appelée « allongement de l'intervalle QTc », qui peut entraîner des irrégularités du rythme cardiaque pouvant mettre en jeu le pronostic vital (activité électrique anormale du cœur qui affecte son rythme [arythmie]).

Consultez d'urgence un médecin en cas de sensation vertigineuse, d'étourdissements, de palpitations ou d'évanouissement après avoir pris TIBSOVO.

Pendant le traitement, indiquez aux professionnels de la santé que vous consultez que vous prenez TIBSOVO avant de commencer un nouveau traitement, car il peut augmenter le risque d'un rythme cardiaque anormal.

Votre professionnel de la santé devra vérifier l'activité électrique de votre cœur avant et pendant le traitement par TIBSOVO.

Il est possible que votre professionnel de la santé diminue votre dose de TIBSOVO ou qu'il interrompe temporairement ou définitivement votre traitement si vous présentez certains effets secondaires.

Pour quoi TIBSOVO est-il utilisé?

TIBSOVO est utilisé pour traiter les patients adultes ayant :

- une leucémie aiguë myéloïde (LAM), soit un cancer touchant les globules blancs;
 - Chez ces patients, TIBSOVO est prescrit en association avec un autre médicament anticancéreux appelé « azacitidine ».
- un cancer des voies biliaires (également appelé « cholangiocarcinome »), soit les canaux qui transportent la bile du foie à l'intestin;
 - TIBSOVO est utilisé seul pour traiter les patients dont le cancer des voies biliaires s'est étendu à d'autres parties du corps (cancer métastatique) et qui ont déjà reçu au moins un traitement.

TIBSOVO est uniquement utilisé chez les patients ayant une LAM ou un cancer des voies biliaires lié à une modification (mutation) de la protéine IDH1.

Comment TIBSOVO agit-il?

TIBSOVO contient de l'ivosidenib. Il s'agit d'un médicament utilisé pour traiter certains cancers présentant une forme mutée (modifiée) d'un gène qui fabrique une protéine appelée « IDH1 ». Cette protéine contribue à la production d'énergie pour les cellules. En cas de mutation du gène IDH1, la protéine IDH1 est modifiée et ne fonctionne plus correctement. Voilà qui entraîne des changements dans la cellule pouvant conduire au développement d'un cancer. TIBSOVO bloque la forme mutée de la protéine IDH1 et contribue à ralentir ou à arrêter la croissance du cancer.

Quels sont les ingrédients dans TIBSOVO?

Ingrédient médicamenteux : ivosidenib

Ingrédients non médicamenteux : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, succinate d'acétate d'hypermellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, hypromellose, laque aluminium de carmin d'indigo, lactose monohydraté, dioxyde de titane et triacétine.

TIBSOVO est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés: 250 mg

Ne prenez pas TIBSOVO si:

- Vous êtes **allergique** à l'**ivosidenib** ou à l'un des **autres ingrédients** contenus dans ce médicament;
- vous prenez déjà des médicaments tels que :
 - le millepertuis (un produit à base de plante utilisé pour traiter la dépression et l'anxiété)
 - la rifampicine (utilisé pour traiter les infections bactériennes)
 - médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (par exemple, la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne).
- vous êtes né avec un problème cardiaque congénital appelé « syndrome du QTc long congénital », affection qui provoque des battements cardiaques rapides et irréguliers
- vous avez des antécédents familiaux de mort subite ou un rythme cardiaque anormal ou irrégulier au niveau des ventricules (arythmie ventriculaire);

- vous avez une activité électrique anormale sévère de votre cœur qui affecte son rythme appelée « allongement de l'intervalle QTc ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TIBSOVO, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes cardiaques ou des antécédents familiaux de problèmes cardiaques
- votre professionnel de la santé vous a déjà dit que vous avez des taux d'électrolytes anormaux (tels que sodium, potassium, calcium ou magnésium);
- vous prenez certains médicaments qui peuvent affecter votre cœur, tels que :
 - des médicaments utilisés pour normaliser les battements cardiaques (antiarythmiques);
 - des médicaments utilisés pour le traitement des infections bactériennes (antibiotiques) ou fongiques (antifongiques);
 - des médicaments pour traiter les nausées et vomissements.
- vous avez des problèmes aux reins;
- vous avez des problèmes au foie;
- vous avez une intolérance au lactose, car TIBSOVO contient du lactose.
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir, ou si votre partenaire est enceinte. TIBSOVO peut nuire au bébé à naître.
 - Les femmes susceptibles de tomber enceintes ou les hommes ayant des partenaires susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par TIBSOVO et pendant au moins 1 mois après l'arrêt définitif du traitement.
 - **Consultez votre professionnel de la santé ou votre infirmière au sujet des méthodes contraceptives qui vous conviennent le mieux à vous et à votre partenaire.**
 - Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou projetez de le devenir pendant votre traitement par TIBSOVO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.
- vous allaitez. Vous NE DEVEZ PAS allaiter pendant votre traitement par TIBSOVO et pendant au moins 1 mois après l'arrêt définitif du traitement. On ne sait pas si TIBSOVO passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde à connaître :

Enfants et adolescents :

TIBSOVO NE DOIT PAS être utilisé chez les patients de moins de 18 ans. On ne dispose d'aucune donnée sur son emploi chez des patients de ce groupe d'âge.

Analyses et surveillance :

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé avant, pendant et après votre traitement par TIBSOVO lors de visites régulières.

- Il vous fera passer des tests sanguins avant et pendant le traitement par TIBSOVO.
- Il vérifiera si vous présentez des signes et des symptômes de problèmes cardiaques.

Votre professionnel de la santé vérifiera également l'activité électrique de votre cœur avant et pendant le traitement par TIBSOVO.

- Il surveillera vos battements cardiaques en vous faisant passer un électrocardiogramme (ECG – test visant à enregistrer l'activité électrique de votre cœur) avant le début du traitement par

TIBSOVO, une fois par semaine pendant les trois premières semaines de traitement, puis tous les mois.

- Votre professionnel de la santé pourrait vous faire passer des ECG supplémentaires au besoin.
- Si vous commencez à prendre certains médicaments qui peuvent affecter votre cœur, vous subirez un ECG avant de commencer le traitement et pendant le traitement avec le nouveau médicament, au besoin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

TIBSOVO peut nuire à votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous vous sentez mal après avoir pris TIBSOVO, évitez de conduire et d'utiliser des outils ou des machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

Grossesse, allaitement et fertilité :

TIBSOVO NE DOIT PAS être utilisé chez les femmes enceintes, car il peut nuire au bébé à naître.

Les femmes aptes à procréer doivent subir un test de grossesse avant de commencer le traitement par TIBSOVO et doivent éviter de tomber enceintes pendant le traitement.

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou projetez de le devenir pendant votre traitement par TIBSOVO, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Les femmes susceptibles de tomber enceintes ou les hommes ayant des partenaires susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par TIBSOVO et pendant au moins 1 mois après l'arrêt définitif du traitement.

- TIBSOVO peut altérer l'efficacité des contraceptifs hormonaux.
- Si vous ou votre partenaire utilisez des contraceptifs oraux (« la pilule »), des timbres contraceptifs, des implants ou d'autres contraceptifs hormonaux, vous devez aussi employer une méthode de barrière (telle que des condoms ou un diaphragme) afin de prévenir une grossesse.
- Consultez votre professionnel de la santé au sujet des méthodes contraceptives qui vous conviennent le mieux à vous et à votre partenaire.

Vous NE DEVEZ PAS allaiter pendant votre traitement par TIBSOVO et pendant au moins 1 mois après l'arrêt définitif du traitement. On ne sait pas si TIBSOVO passe dans le lait maternel.

Il n'y a pas de données sur l'effet potentiel de TIBSOVO sur votre capacité à avoir des enfants (fertilité). Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des inquiétudes au sujet de votre fertilité.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec TIBSOVO :

- antibiotiques contre les infections bactériennes comme l'érythromycine, la clarithromycine, la ciprofloxacine et la lévofloxacine;
- warfarine (utilisée pour empêcher la formation de caillots sanguins);
- médicaments contre les infections fongiques comme l'itraconazole, le kétoconazole, le fluconazole, l'isavuconazole, le posaconazole et le voriconazole;

- médicaments qui agissent sur le rythme cardiaque (antiarythmiques) comme le diltiazem, le vérapamil et la quinidine;
- médicaments utilisés pour arrêter les nausées et les vomissements (antiémétiques) comme l'aprépitant, l'ondansétron, le tropisétron et le granisétron;
- médicaments utilisés après une greffe d'organe (immunosuppresseurs) comme la cyclosporine, l'évérolimus, le sirolimus et le tacrolimus;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) comme le ritonavir;
- alfentanil (utilisé pour l'anesthésie en chirurgie);
- fentanyl (servant à traiter les douleurs intenses);
- pimozide (servant à traiter la schizophrénie);
- médicaments utilisés contre le cancer comme le cyclophosphamide, l'ifosfamide et le paclitaxel;
- méthadone (utilisée en cas de dépendance à la morphine ou à l'héroïne, ou de douleurs intenses);
- médicaments utilisés contre le diabète de type 2 comme la pioglitazone et le repaglinide;
- oméprazole (utilisé contre les ulcères gastriques et le reflux gastro-œsophagien);
- furosémide (servant à traiter l'accumulation de liquide appelée « œdème »);
- médicaments utilisés pour traiter des taux élevés de cholestérol appelés « statines » comme l'atorvastatine, la pravastatine et la rosuvastatine;
- lamotrigine (utilisée contre l'épilepsie);
- contraceptifs hormonaux (utilisés pour prévenir les grossesses);
- pamplemousse et jus de pamplemousse.

Comment prendre TIBSOVO :

- Prenez toujours le médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous a indiqué de le faire. En cas de doute, vérifiez auprès de lui.
- Prenez les comprimés par voie orale à peu près à la même heure chaque jour.
- Ne mangez rien dans les 2 heures qui précèdent et dans l'heure qui suit la prise de TIBSOVO.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
- Si vous vomissez après avoir pris votre dose habituelle, NE PRENEZ PAS de comprimés supplémentaires. Prenez la prochaine dose comme d'habitude le jour suivant.
- Il est possible que votre professionnel de la santé diminue votre dose de TIBSOVO ou qu'il interrompe temporairement ou définitivement votre traitement si vous présentez certains effets secondaires.
- N'ARRÊTEZ PAS de prendre TIBSOVO avant d'en avoir discuté avec votre médecin.

Dose habituelle :

- Prenez 2 comprimés dosés à 250 mg (500 mg TIBSOVO) par la bouche une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour.
- Votre médecin peut vous demander de prendre 1 comprimé (250 mg TIBSOVO) si vous prenez d'autres médicaments ou pour vous aider à mieux tolérer certains effets indésirables éventuels.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TIBSOVO, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose de TIBSOVO, prenez les comprimés dès que possible, sauf si la dose suivante doit être prise dans les 12 heures.
- **NE PRENEZ PAS** deux doses de TIBSOVO en moins de 12 heures.
- Prenez la prochaine dose comme d'habitude le jour suivant.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TIBSOVO?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TIBSOVO. Certains de ces effets pourraient survenir pendant la prise de TIBSOVO ou TIBSOVO avec l'azacitidine. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires les plus courants chez les adultes atteints de LAM traités par TIBSOVO en association avec l'azacitidine comprennent les suivants :

- faible taux de plaquettes sanguines qui peut entraîner des saignements et des ecchymoses (thrombocytopénie)
- taux élevé de globules blancs (leucocytose)
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)
- difficulté à dormir (insomnie)
- maux de tête
- étourdissements
- atteinte nerveuse des bras et des jambes provoquant des douleurs ou des engourdissements, une sensation de brûlure et des picotements (neuropathie périphérique)

Les effets secondaires les plus courants chez les adultes atteints de cholangiocarcinome traités par TIBSOVO comprennent les suivants :

- fatigue
- nausées
- douleur abdominale
- diarrhée
- baisse de l'appétit
- accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite)
- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- maux de tête
- atteinte nerveuse des bras et des jambes provoquant des douleurs ou des engourdissements, une sensation de brûlure et des picotements (neuropathie périphérique)
- éruption cutanée
- hausse du taux sanguin de bilirubine (un produit de dégradation des globules rouges) pouvant entraîner un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)

- modifications des résultats aux tests de la fonction hépatique (hausse des taux d'aspartate aminotransférase et d'alanine aminotransférase)
- diminution du nombre de globules blancs
- baisse du nombre de plaquettes
- accumulation de bile entraînant le jaunissement de la peau ou du blanc des yeux [jaunisse](ictère cholestatique)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Syndrome de différenciation : fièvre, toux, difficulté à respirer, éruption cutanée, diminution de la production d'urine, étourdissements ou sensation vertigineuse, prise de poids rapide, gonflement des bras ou des jambes			✓
Troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QTc) : sensation vertigineuse ou étourdissements, évanouissement			✓
Vomissements		✓	
Neutropénie (faible taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui combat les infections) : fatigue, fièvre, courbatures et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Gardez ce médicament à la température ambiante (de 15 à 30 °C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Pour en savoir davantage au sujet de TIBSOVO :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui inclut les présents Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et le site Web du fabricant (www.servier.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-6093.

Le présent dépliant a été rédigé par Servier Canada Inc.

Dernière révision 19 Juillet, 2024