

PATIENTKORTETS INNEHÅLL

PATIENTKORT – AKUT MYELOISK LEUKEMI

Tibsovo 250 mg filmdragerade tabletter ivosidenib

Information till den patient som behandlas för akut myeloisk leukemi

Detta patientkort innehåller viktig information om Tibsovo, för dig och för personal inom hälso- och sjukvården.

- Ha alltid detta kort med dig.
- Tala alltid om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tar Tibsovo.
- Ta omedelbart kontakt med sjukvården och visa upp detta varningskort om du får något av nedanstående symtom.
- Se till att du använder den senaste versionen av detta kort. Du finner det i din senaste tablettförpackning.

Om behandlingen

- Tibsovo används för att behandla vuxna med akut myeloisk leukemi (AML) och ges i kombination med ett annat cancerläkemedel som kallas azacitidin. Tibsovo används enbart av patienter vars AML är relaterad till en förändring (mutation) i proteinet IDH1.
- Tibsovo kan orsaka **allvarliga biverkningar**, däribland ett allvarligt tillstånd som kallas **differentieringssyndrom**.
- Differentieringssyndromet kan vara livshotande om det inte behandlas.
- Differentieringssyndrom har uppkommit hos AML-patienter upp till 46 dagar efter behandlingsstarten.

Sök akut läkarvård om du får något av följande symtom på differentieringssyndrom:

- feber
- hosta
- andningssvårigheter
- hudutslag
- minskad urinering
- yrsel eller svimningskänsla
- hastig viktuppgång
- svullnad i armar eller ben.

Se bipacksedeln för Tibsovo för ytterligare information.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Patienter som behandlats med Tibsovo har fått differentieringssyndrom vilket kan vara livshotande eller dödligt om det inte behandlas.
- Differentieringssyndrom har uppkommit hos AML-patienter upp till 46 dagar efter behandlingsstarten.
- Differentieringssyndrom förknippas med snabb proliferation och differentiering av myeloiska celler:
Symtomen innefattar:

Icke-infektiös leukocytos, perifert ödem, feber, dyspné, vätskeutgjutning i lungsäcken, hypotoni, hypoxi, lungödem, pneumonit, perikardiell utgjutning, hudutslag, hypervolemi, tumörlyssyndrom samt förhöjt kreatinin.

- Vid misstanke om differentieringssyndrom administreras systemiska kortikosteroider och hemodynamisk övervakning sätts in i minst tre dagar tills symtomen upphört.

Se produktresumén för Tibsovo för ytterligare information.

Fyll i detta avsnitt

Patientens namn: _____

Födelsedatum: _____

Startdatum och dos för Tibsovo: _____

Förskrivare/sjukhus att kontakta vid nödsituation: _____