

ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ – ΟΞΕΙΑ ΜΥΕΛΟΓΕΝΗΣ ΛΕΥΧΑΙΜΕΙΑ

Tibsovo 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ιβοσιδενίμπη

Πληροφορίες για τον ασθενή που υποβάλλεται σε θεραπεία για οξεία μυελογενή λευχαιμία

Αυτή η Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς και τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με το Tibsovo.

- Διατηρείστε αυτήν την κάρτα μαζί σας ανά πάσα στιγμή.
- Ενημερώστε οποιονδήποτε ιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο ότι παίρνετε το Tibsovo.
- Επικοινωνήστε αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας και δείξτε του την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς εάν εμφανίσετε κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παρακάτω.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη έκδοση αυτής της κάρτας. Αυτή θα είναι εκείνη που θα βρείτε στο πιο πρόσφατο κουτί των δισκίων σας.

Σχετικά με τη θεραπεία

- Το Tibsovo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων με οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ) και χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται «αζακτιδίνη». Το Tibsovo χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς των οποίων η ΟΜΛ σχετίζεται με μια αλλαγή (μετάλλαξη) στην πρωτεΐνη IDH1.
- Το Tibsovo μπορεί να προκαλέσει **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** συμπεριλαμβανομένης μιας σοβαρής κατάστασης που είναι γνωστή ως **σύνδρομο διαφοροποίησης**.
- Το σύνδρομο διαφοροποίησης μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν δεν αντιμετωπιστεί.
- Το σύνδρομο διαφοροποίησης σε ασθενείς με ΟΜΛ εμφανίστηκε έως και 46 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.

Ζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω **συμπτώματα** μετά τη λήψη του Tibsovo:

- πυρετό
- βήχα
- δυσκολία στην αναπνοή
- εξάνθημα
- μειωμένη διούρηση
- ζάλη ή τάση για λιποθυμία
- ταχεία αύξηση βάρους
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών σας

Διαβάστε το Φύλλο Οδηγιών του Tibsovo για περισσότερες πληροφορίες.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Tibsovo έχουν παρουσιάσει σύνδρομο διαφοροποίησης το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή ή θανατηφόρο εάν δεν αντιμετωπιστεί.
- Το σύνδρομο διαφοροποίησης σε ασθενείς με ΟΜΛ εμφανίστηκε έως και 46 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας.
- Το σύνδρομο διαφοροποίησης σχετίζεται με ταχύ πολλαπλασιασμό και διαφοροποίηση των μυελοειδών κυττάρων.
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

Μη λοιμώδη λευκοκυττάρωση, περιφερικό οίδημα, πυρεξία, δύσπνοια, πλευριτική συλλογή, υπόταση, υποξία, πνευμονικό οίδημα, πνευμονίτιδα, περικαρδιακή συλλογή, εξάνθημα, υπερφόρτωση με υγρά, σύνδρομο λύσης όγκου και αυξημένη κρεατινίνη.

- Εάν υπάρχει υποψία συνδρόμου διαφοροποίησης, χορηγήστε συστηματικά κορτικοστεροειδή και ξεκινήστε αιμοδυναμική παρακολούθηση μέχρι την αποδρομή των συμπτωμάτων και για τουλάχιστον 3 ημέρες.

Βλέπε την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του Tibsono για περισσότερες πληροφορίες.

Παρακαλείστε όπως συμπληρώσετε αυτήν την ενότητα

Όνομα ασθενή: _____

Ημερομηνία γέννησης: _____

Ημερομηνία έναρξης Tibsono και δόση: _____

Επαφή έκτακτης ανάγκης συνταγογράφου/νοσοκομείου: _____