kohlpharma

TIBSOVO® 250 mg
Filmtabletten
Ivosidenib

Akute Myeloische Leukämie

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/ Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Ivosidenib zur Behandlung der AML vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

▼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 Gebrauchsinformation.

Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Bei Patienten, die mit Tibsovo behandelt wurden, trat ein Differenzierungssyndrom auf, das bei Nichtbehandlung lebensbedrohlich oder tödlich sein kann.
- Das Differenzierungssyndrom trat bei Patienten mit AML bis zu 46 Tage nach Behandlungsbeginn auf.
- Das Differenzierungssyndrom geht mit einer raschen Proliferation und Differenzierung der myeloischen Zellen einher.

Zu den Symptomen gehören:
nichtinfektiöse Leukozytose, peripheres Ödem, Pyrexie, Dyspnoe, Pleuraerguss, Hypotonie, Hypoxie, Lungenödem, Pneumonie, Perikarderguss, Hautausschlag, Hyperhydratation, Tumorlysesyndrom und ein erhöhter Kreatininwert.

- Bei Verdacht auf ein Differenzierungssyndrom sind bis zum Abklingen der Symptome und für mindestens 3 Tage systemische Kortikosteroide zu verabreichen und eine hämodynamische Überwachung einzuleiten.

Für weitere Informationen bitte die Fachinformation von Tibsovo beachten.

Informationen für AML-Patienten

Diese Patientenkarte enthält wichtige Informationen zu Tibsovo für Sie und für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Führen Sie diese Karte jederzeit mit sich.
- Informieren Sie jeden Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Tibsovo einnehmen.
- Sollte bei Ihnen eines der unten aufgeführten Symptome auftreten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt und zeigen Sie ihm die Patientenkarte.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die aktuellste Version dieser Karte nutzen. Diese befindet sich in Ihrer letzten Tablettenpackung.

Zu Ihrer Behandlung

- Tibsovo wird verwendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Akuter Myeloischer Leukämie (AML) und wird in Kombination mit einem anderen Medikament zur Krebsbehandlung, welches „Azacitidin“ genannt wird, verabreicht. Tibsovo wird nur bei Patienten angewendet, deren AML eine Veränderung (Mutation) des IDH-1-Proteins aufweist.

- Tibsovo kann **schwerwiegende Nebenwirkungen** verursachen, einschließlich einer schwerwiegenden Erkrankung, die als **Differenzierungssyndrom** bekannt ist.
- Das Differenzierungssyndrom kann unbehandelt lebensbedrohlich sein.
- Das Differenzierungssyndrom ist bei AML-Patienten bis zu 46 Tage nach Therapiebeginn aufgetreten.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden **Symptome eines Differenzierungssyndroms** auftritt:
- Fieber
- Husten
- Atemprobleme
- Hautausschlag
- verringerte Harnausscheidung
- Schwindel oder Benommenheit
- rapide Gewichtszunahme
- Anschwellen Ihrer Arme oder Beine

Für weitere Informationen bitte die Packungsbeilage von Tibsovo beachten.

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus

Name der Patientin/des Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Beginn der Tibsovo-Behandlung und Dosierung:
_____

Notfall-Kontakt des verordnenden Arztes/des Krankenhauses:
_____

Version 1, Stand Mai 2023