

▲ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. <https://www.olecch.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

TIBSOVO® 250 mg potahované tablety
ivosidenib

VYSTRÁŽNÁ KARTA PACIENTA AKUTNÍ MYELOIDNÍ LEUKÉMIE

Informace pro zdravotnické pracovníky

- U pacientů léčených přípravkem Tibsovo se vyskytl diferenciační syndrom, který může být život ohrožující nebo smrtelný, pokud není léčen.
- K diferenciačnímu syndromu u pacientů s AML došlo až 46 dní po zahájení léčby.
- Diferenciační syndrom je spojen s rychlou proliferací a diferenciací myeloidních buněk.

K příznakům patří:

Neinfekční leukocytóza, periferní edém, pyrexie,

dušnost, pleurální výpotek, hypotenze, hypoxie, plicní edém, pneumonitida, perikardiální výpotek, vyrážka, přetížení tekutinami, syndrom nádorového rozpadu a zvýšení kreatininu.

- Při podezření na diferenciační syndrom podávejte systémové kortikosteroidy a zahajte hemodynamický monitoring až do vymizení příznaků a po dobu nejméně 3 dnů.

Další informace naleznete v Souhrnu údajů o přípravku Tibsovo.

Vyplňte prosím tuto část

Jméno pacienta: _____

Datum narození: _____

Datum zahájení a dávka přípravku Tibsovo: _____

Předepisující lékař/kontaktní osoba pro případ nouze v nemocnici: _____

Informace pro pacienta léčeného pro akutní myeloidní leukémii

Tato Výstražná karta pacienta obsahuje důležité informace pro Vás a zdravotnické pracovníky o přípravku Tibsovo.

- Tuto kartu noste vždy při sobě.
- Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, že užíváte Tibsovo.

- Pokud se u Vás objeví některý z níže uvedených příznaků, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka a ukažte mu Výstražnou kartu pacienta.
- Ujistěte se, že používáte nejnovější verzi této karty. Bude to ta, kterou naleznete v poslední krabičce Vašich tablet.

O Vaší léčbě

- Přípravek Tibsovo se používá k léčbě dospělých s akutní myeloidní leukémií (AML) a podává se v kombinaci s dalším protinádorovým lékem zvaným „azacitidin“. Přípravek Tibsovo se používá pouze u pacientů, jejichž AML souvisí se změnou (mutací) v proteinu IDH1.
- Přípravek Tibsovo může způsobovat **závažné nežádoucí účinky** včetně závažného stavu známého jako **diferenciační syndrom**.
- Diferenciační syndrom může být život ohrožující, není-li včas léčen.
- Diferenciační syndrom u pacientů s AML se vyskytl až 46 dní po zahájení léčby.

Pokud se u vás objeví některý z následujících **příznaků** diferenciačního syndromu, **vyhledejte naléhavě lékařskou pomoc:**

- horečka,
- snížené močení,
- kašel,
- závratě nebo točení hlavy,
- potíže s dýcháním,
- rychlý přírůstek hmotnosti,
- vyrážka,
- otoky rukou nebo nohou.

Další informace naleznete v příbalové informaci přípravku Tibsovo.