

TREŚĆ KARTY OSTRZEGAWCZEJ DLA PACJENTA

KARTA OSTRZEGAWCZA DLA PACJENTA – OSTRA BIAŁACZKA SZPIKOWA

**Tibsovo 250 mg tabletki powlekane
iwosydenib**

Informacja dla pacjenta leczonego z powodu ostrej białaczki szpikowej

Ta Karta Ostrzegawcza dla Pacjenta zawiera ważne informacje dla pacjenta i personelu medycznego dotyczące leku Tibsovo.

- Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie.
- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o przyjmowaniu leku Tibsovo.
- Należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia i pokazać mu Kartę Ostrzegawczą dla Pacjenta, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów.
- Należy upewnić się, że pacjent używa najnowszej wersji tej karty. To będzie ta wersja, która znajduje się w najnowszym opakowaniu tabletek.

O leczeniu

- Lek Tibsovo jest stosowany w leczeniu dorosłych z ostrą białaczką szpikową (AML - ang. *acute myeloid leukaemia*) i jest podawany w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym zwanym azacytydyną. Lek Tibsovo stosuje się wyłącznie u pacjentów, u których AML jest związana ze zmianą (mutacją) białka IDH1.
- Tibsovo może powodować **ciężkie działania niepożądane**, w tym ciężki stan znany jako **zespół różnicowania**.
- Zespół różnicowania, jeśli nie jest leczony, może zagrażać życiu.
- Zespół różnicowania u pacjentów z AML występował do 46 dni po rozpoczęciu leczenia.

Należy pilnie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących **objawów zespołu różnicowania**:

- gorączka
- kaszel
- trudności w oddychaniu
- wysypka
- zmniejszone oddawanie moczu
- zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie
- szybkie zwiększenie masy ciała
- obrzęk rąk albo nóg

Więcej informacji o leku Tibsovo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Informacja dla fachowego personelu medycznego

- U pacjentów leczonych lekiem Tibsovo wystąpił zespół różnicowania, który w przypadku braku leczenia może zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.
- Zespół różnicowania u pacjentów z AML wystąpił do 46 dni po rozpoczęciu leczenia.
- Zespół różnicowania jest związany z szybką proliferacją i różnicowaniem komórek szpiku kostnego.

Objawy to:

niezakaźna leukocytoza, obrzęk obwodowy, gorączka, duszność, wysięk opłucnowy, niedociśnienie tętnicze, niedotlenienie, obrzęk płuc, zapalenie płuc, wysięk osierdziowy, wysypka, przeciążenie płynami, zespół rozpadu guza i zwiększenie stężenia kreatyniny.

- W przypadku podejrzenia zespołu różnicowania należy podać ogólnie działający kortykosteroid oraz rozpocząć monitorowanie hemodynamiczne do czasu ustąpienia objawów i przez co najmniej 3 dni.

Więcej informacji o leku Tibsovo znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Proszę wypełnić tę sekcję

Nazwisko pacjenta: _____

Data urodzenia: _____

Data rozpoczęcia leczenia i dawka leku Tibsovo: _____

Kontakt w nagłych wypadkach do lekarza/szpitala: _____