



KARTICA S UPZORENĀJIMA ZA BOLESNIKA AKUTNA MIJELOIČNA LEUKEMĀJA

Informacije za zdravstvene radnike

- Bolesnici liječeni lijekom Tibsovo doživjeli su sindrom diferencijacije koji, ako se ne liječi, može biti opasan po život ili čak smrtonosan.
- Sindrom diferencijacije u bolesnika s AML-om dogodio se do 46 dana nakon početka liječenja.
- Sindrom diferencijacije povezan je s brзом proliferacijom i diferencijacijom mijeloidnih stanica. Simptomi uključuju:
neinfektivnu leukocitozu, periferni edem, pireksiju,

dispneju, pleuralni izljev, hipotenziju, hipoksiju, plućni edem, pneumonitis, perikardni izljev, osip, preopterećenje tekućinom, sindrom tumorske lize i povišene vrijednosti kreatinina.

- Posumnja li se na sindrom diferencijacije, treba primijeniti sistemske kortikosteroide i uvesti praćenje hemodinamičkih parametara do povlačenja simptoma, a tijekom najmanje 3 dana.

Za više informacija pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka za lijek Tibsovo.

Molimo ispunite ovaj dio

Ime bolesnika: _____

Datum rođenja: _____

Datum početka primjene lijeka Tibsovo i doza lijeka: _____

Kontakt propisivača lijeka/bolnice za hitne slučajeve: _____

Version 1, 05/2023, 7259_01.01

Informacije za bolesnika liječenog od akutne mijeloične leukemije

Ova kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži važne informacije o lijeku Tibsovo za Vas i zdravstvene radnike.

- Ovu karticu uvijek nosite sa sobom.
- Obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru da uzimate Tibsovo.

- Odmah kontaktirajte zdravstvenog radnika i pokažite mu Karticu s upozorenjima za bolesnika ako dobijete bilo koji od niže navedenih simptoma.
- Provjerite koristite li najnoviju verziju ove kartice. To će biti ona kartica koja se nalazi u najnovijoj kutiji lijeka.

O Vašem liječenju

- Tibsovo se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji boluju od akutne mijeloične leukemije (AML) i daje se u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka koji se zove „azacitidin“. Tibsovo se koristi samo u bolesnika čija je AML povezana s promjenom (mutacijom) proteina IDH1.
- Tibsovo može izazvati **ozbiljne nuspojave** uključujući ozbiljno stanje poznato kao **sindrom diferencijacije**.

- Sindrom diferencijacije može biti opasan po život ako se ne liječi.
- Sindrom diferencijacije u bolesnika s AML-om pojavio se i do 46 dana nakon početka liječenja.

Potražite hitnu liječničku pomoć ako dobijete bilo koji od sljedećih **simptoma** sindroma diferencijacije:

- vrućica,
- kašalj,
- otežano disanje,
- osip,
- smanjeno mokrenje,
- omaglica ili ošamućenost,
- nagli porast tjelesne težine,
- oticanje ruku ili nogu

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku za lijek Tibsovo.