

## PATIENTKORT – AKUT MYELOISK LEUKEMI

### Tibsovo 250 mg filmdragerade tabletter ivosidenib

#### Information till den patient som behandlas för akut myeloisk leukemi

Detta patientkort innehåller viktig information om Tibsovo, för dig och för personal inom hälso- och sjukvården.

- Ha alltid detta kort med dig.
- Tala alltid om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att du tar Tibsovo.
- Ta omedelbart kontakt med sjukvården och visa upp detta varningskort om du får något av nedanstående symtom.
- Se till att du använder den senaste versionen av detta kort. Du finner det i din senaste tablettförpackning.

#### Om behandlingen

- Tibsovo används för att behandla vuxna med akut myeloisk leukemi (AML) och ges i kombination med ett annat cancerläkemedel som kallas azacitidin. Tibsovo används enbart av patienter vars AML är relaterad till en förändring (mutation) i proteinet IDH1.
- Tibsovo kan orsaka **allvarliga biverkningar**, däribland ett allvarligt tillstånd som kallas **differentieringssyndrom**.
- Differentieringssyndromet kan vara livshotande om det inte behandlas.
- Differentieringssyndrom har uppkommit hos AML-patienter upp till 46 dagar efter behandlingsstarten.

**Sök akut läkarvård** om du får något av följande symtom på differentieringssyndrom:

- feber
- hosta
- andningssvårigheter
- hudutslag
- minskad urinering
- yrsel eller svimningskänsla
- hastig viktuppgång
- svullnad i armar eller ben.

**Se bipacksedeln för Tibsovo för ytterligare information.**

#### Information till hälso- och sjukvårdspersonal

- Patienter som behandlats med Tibsovo har fått differentieringssyndrom vilket kan vara livshotande eller dödligt om det inte behandlas.
- Differentieringssyndrom har uppkommit hos AML-patienter upp till 46 dagar efter behandlingsstarten.
- Differentieringssyndrom förknippas med snabb proliferation och differentiering av myeloiska celler:

Symtomen innefattar:

Icke-infektiös leukocytos, perifert ödem, feber, dyspné, vätskeutgjutning i lungsäcken, hypotoni, hypoxi, lungödem, pneumonit, perikardiell utgjutning, hudutslag, hypervolemi, tumörlyssyndrom samt förhöjt kreatinin.

- Vid misstanke om differentieringssyndrom administreras systemiska kortikosteroider och hemodynamisk övervakning sätts in i minst tre dagar tills symtomen upphört.

**Se produktresumén för Tibsovo för ytterligare information.**

**Fyll i detta avsnitt**

Patientens namn: \_\_\_\_\_

Födelsedatum: \_\_\_\_\_

Startdatum och dos för Tibsovo: \_\_\_\_\_

Förskrivare/sjukhus att kontakta vid nödsituation: \_\_\_\_\_