

## PATIENTKORT – AKUT MYELOID LEUKÆMI

### Tibsovo 250 mg filmovertrukne tabletter ivosidenib

#### Information til patienten, der behandles for akut myeloid leukæmi

Dette patientkort indeholder vigtig information til dig og sundhedspersoner om Tibsovo.

- Sørg for altid at have dette kort på dig.
- Fortæl altid læger, apotekspersonale eller sygeplejersker, at du tager Tibsovo.
- Kontakt straks en sundhedsperson og vis ham/hende patientkortet, hvis du får nogen af nedennævnte symptomer.
- Sørg for, at du anvender den nyeste udgave af dette kort. Det er den udgave, du finder i din nyeste æske med tabletter.

#### Om din behandling

- Tibsovo anvendes til behandling af voksne med akut myeloid leukæmi (AML) og gives i kombination med et andet lægemiddel mod cancer kaldet "azacitidin". Tibsovo anvendes kun til patienter, hvis AML er relateret til en ændring (mutation) i IDH1-proteinet.
- Tibsovo kan forårsage **alvorlige bivirkninger**, herunder en alvorlig sygdom kaldet **differentieringssyndrom**.
- Differentieringssyndrom kan være livstruende, hvis det ikke behandles.
- Differentieringssyndrom hos patienter med AML er opstået op til 46 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

**Søg omgående lægehjælp**, hvis du oplever nogen af følgende **symptomer** på differentieringssyndrom:

- feber
- hoste
- vejrtrækningsproblemer
- udslæt
- nedsat vandladning
- svimmelhed eller uklarehed
- hurtig vægtforøgelse
- hævelse på arme eller ben

Se indlægssedlen til Tibsovo for yderligere information.

#### Information til sundhedspersoner

- Patienter behandlet med Tibsovo har oplevet differentieringssyndrom, som kan være livstruende eller dødeligt, hvis det ikke behandles.
- Differentieringssyndrom hos patienter med AML er opstået op til 46 dage efter påbegyndelse af behandlingen.
- Differentieringssyndrom er forbundet med hurtig proliferation og differentiering af myeloide celler.

Symptomerne omfatter:

Ikke-infektøs leukocytose, perifert ødem, pyreksi, dyspnø, pleuraeffusion, hypotension, hypoksi, lungeødem, pneumonitis, perikardieansamling, udslæt, væske-overload, tumorlysesyndrom og øget kreatinin.

- Hvis der er mistanke om differentieringssyndrom, skal der administreres systemisk kortikosteroid, og der skal foretages hæmodynamisk overvågning, indtil symptomresolution og i mindst 3 dage.

**Se produktresuméet til Tibsovo for yderligere information.**

**Udfyld venligst dette afsnit**

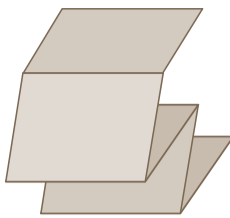
Patientens navn: \_\_\_\_\_

Fødselsdato: \_\_\_\_\_

Startdato og dosis for Tibsovo: \_\_\_\_\_

Kontaktoplysninger for receptudskriveren/hospitalet til brug i nødsituationer:

\_\_\_\_\_



## PATIENT CARD\_ST\_002#00

GENERAL INFORMATIONS	
DIMENSIONS 92 x 296.29 mm (15)_TIBSOVO 250 MG_LGS_001 21/06/2023 7231_06.04 DENMARK_NORWAY_ICELAND (DNK)	ILLUSTRATOR CC Font size: 7 pts Line spacing: 7.4 pts Font type: Helvetica Neue LT Pro
PRINTABLE COLORS	NON PRINTABLE COLORS
 BLACK	

**SERVIER** **ivosidenib**  
filmovertrukne tabletter  
filmhúðaðar föflur  
filmdrasjerte tabletter

**TIBSOVO**  
250 mg

PATIENTKORT - AKUTT MYELOID LEUKÆMI /  
Sjúklingakort - Brátt Kyrringahvítblæði /  
PASIENTKORT - AKUTT MYELOGEN LEUKEMI

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se indlægsseddel for information om, hvordan bivirkninger kan rapporteres.

Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Dette legemidlet er underlagt særlig overvågning for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pakningsvedlegget for informasjon om hvordan du rapporterer bivirkninger.

PC5332

**NO** Informasjon til pasient som behandles for akutt myelogen leukemi

**Dette pasientkortet inneholder viktig informasjon om Tibsovo til deg og helsepersonell.**

- Ha alltid dette kortet med deg.
- Si fra til alle leger, farmasøyer eller sykepleiere at du tar Tibsovo.
- Ta kontakt med helsepersonell med én gang og vis dette kortet hvis du får noen av symptomene på listen nedenfor.
- Pass på at du bruker den nyeste versjonen av kortet. Det betyr kortet som fulgte med den siste esken med tabletter.

**Om behandlingen**

- Tibsovo brukes til å behandle voksne med akutt myelogen leukemi (AML) og gis i kombinasjon med en annen kreftmedisin kalt «azacitidin». Tibsovo brukes kun til pasienter med AML som har en endring (mutasjon) i IDH1-proteinet.
- Tibsovo kan forårsake **alvorlige bivirkninger**, inkludert en alvorlig tilstand kalt **differensieringssyndrom**.

Differensieringssyndrom kan være livstruende hvis det ikke behandles. Differensieringssyndrom hos pasienter med AML har oppstått opptil 46 dager etter behandlingsstart.

**Oppsøk lege straks** hvis du får noen av følgende **symptomer** på differensieringssyndrom:

- feber
- hoste
- pusteproblemer
- utslett
- redusert vannlating
- svimmelhet eller ørhet
- rask vektøkning
- hevelse i armer eller ben

**Se pakningsvedlegget til Tibsovo for mer informasjon.**

**Informasjon til helsepersonell**

- Pasienter behandlet med Tibsovo har fått differensieringssyndrom, som kan være livstruende eller fatalt dersom det ikke behandles.
- Differensieringssyndrom hos pasienter med AML har oppstått opptil 46 dager etter behandlingsstart.
- Differensieringssyndrom er assosiert med rask proliferasjon og differensiering av myeloide celler. Symptomer omfatter: ikke-infeksiøs leukocytose, perifert ødem, pyreksi, dyspne, pleuraeffusjon, hypotensjon, hypoksi, lungeødem, pneumonitt, perikardeffusjon, utslett, væskeoverbelastning, tumorlysesyndrom og økt kreatinin.
- Ved mistanke om differensieringssyndrom, administrer systemiske kortikosteroider og start hemodynamisk monitorering inntil symptomopphør og i minimum 3 dager.

**Se preparatomtalen til Tibsovo for mer informasjon.**

**Utfyllt venligst dette afsnit / Vinsamlega fyllið út reitina hér fyrir neðan / Denne delen må fylles ut**  
Patientens navn / Nafn sjúklings / Pasientens navn:

Fødselsdato / Fæðingardagur / Fødselsdato:

Startdato og dosis for Tibsovo / Upphafsdagsetning notkunar Tibsovo og skammtur / Startdato og dose for Tibsovo:

Kontaktoplysninger for receptudskriveren/hospitalet til brug i nødsituationer / Læknir sem ávísaði lyfinu/Tengiliður í bráðatilvikum / Forskriver/nødkontakt på sykehus:

Version 1\_06/2023\_7231\_06.04

**DK** Information til patienten, der behandles for akut myeloid leukæmi

**Dette patientkort indeholder vigtig information til dig og sundhedspersoner om Tibsovo.**

- Sørg for altid at have dette kort på dig.
- Fortæl altid læger, apotekspersonale eller sygeplejersker, at du tager Tibsovo.
- Kontakt straks en sundhedsperson og vis ham/hende patientkortet, hvis du får nogen af nedennævnte symptomer.
- Sørg for, at du anvender den nyeste udgave af dette kort. Det er den udgave, du finder i din nyeste æske med tabletter.

**Om din behandling**

- Tibsovo anvendes til behandling af voksne med akut myeloid leukæmi (AML) og gives i kombination med et andet lægemiddel mod cancer kaldet «azacitidin». Tibsovo anvendes kun til patienter, hvis AML er relateret til en ændring (mutation) i IDH1-proteinet.

Dette patientkort indeholder vigtig information til dig og sundhedspersoner om Tibsovo.

- Tibsovo kan forårsage **alvorlige bivirkninger**, herunder en alvorlig sygdom kaldet **differensieringssyndrom**.
- Differensieringssyndrom kan være livstruende, hvis det ikke behandles.
- Differensieringssyndrom hos patienter med AML er opstået op til 46 dage efter påbegyndelse af behandlingen.

**Søg omgående lægehjælp**, hvis du oplever nogen af følgende **symptomer** på differensieringssyndrom:

- feber
- hoste
- vejrtrækningsproblemer
- udslæt
- nedsat vandladning
- svimmelhed eller uklarhed
- hurtig vægtforøgelse
- hævelse på arme eller ben

**Se indlægssedlen til Tibsovo for yderligere information.**

**Information til sundhedspersoner**

- Pasienter behandlet med Tibsovo har oplevet differensieringssyndrom, som kan være livstruende eller dødeligt, hvis det ikke behandles.
- Differensieringssyndrom hos patienter med AML er opstået op til 46 dage efter påbegyndelse af behandlingen.
- Differensieringssyndrom er forbundet med hurtig proliferation og differensiering af myeloide celler. Symptomerne omfatter: Ikke-infeksiøs leukocytose, perifert ødem, pyreksi, dyspno, pleuraeffusion, hypotension, hypoksi, lungeødem, pneumonitt, perikardieansamling, udslæt, væske-overload, tumorlysesyndrom og øget kreatinin.
- Hvis der er mistanke om differensieringssyndrom, skal der administreres systemisk kortikosteroid, og der skal foretages hæmodynamisk overvågning, indtil symptomresolution og i mindst 3 dage.

**Se produktresuméet til Tibsovo for yderligere information.**

**IS** Upplýsingar fyrir sjúklinga sem fá meðferð við bráðu kyrringahvítblæði

**Á þessu sjúklingakorti eru mikilvægar upplýsingar um Tibsovo fyrir þig og heilbrigðisstarfsfólk.**

- Berðu þetta kort alltaf á þér.
- Segðu öllum læknum, lyfjafræðingum og hjúkrunarfræðingum sem þú átt samskipti við að þú takir Tibsovo.
- Hafðu tafarlaust samband við heilbrigðisstarfsmann og sýndu honum sjúklingakortið ef vart verður við einhver eftirtalinn einkenna.
- Gakktu úr skugga um að þú sért með nýjustu útgáfu kortsins. Það er að finna í síðasta lyfjapakka sem þú fékkst.

**Um meðferðina**

- Tibsovo er notað til meðferðar við bráðu kyrringahvítblæði hjá fullorðnum og er gefið ásamt öðru krabbameinslyfi sem nefnist azacitidin. Tibsovo er eingöngu notað handa sjúklingum þar sem brátt kyrringahvítblæði tengist stökkbreytingu í próteini sem nefnist IDH1.

Tibsovo getur valdið **alvarlegum aukaverkunum**, þar á meðal alvarlegum kvilla sem nefnist **aðgreiningarheilkenni**.

- Aðgreiningarheilkenni getur verið lífshættulegt eða banvænt ef það er ekki meðhöndlað.
- Aðgreiningarheilkenni hefur komið fram allt að 46 dögum eftir að meðferð var hafin hjá sjúklingum með brátt kyrringahvítblæði.

**Leitið læknishjálpar tafarlaust** ef vart verður við einhver eftirtalinn **einkenna** aðgreiningarheilkennis:

- hiti
- hósti
- öndunarerfiðleikar
- útbrot
- minnkuð þvagmyndun
- sundl eða yfirliðstífling
- hröð þyngdaraukning
- proti á handleggjum eða fótleggjum

**Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum með Tibsovo.**

**Upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsfólk**

- Sjúklingar sem fengu meðferð með Tibsovo hafa fengið aðgreiningarheilkenni, sem getur verið lífshættulegt eða banvænt ef það er ekki meðhöndlað.
- Aðgreiningarheilkenni hefur komið fram allt að 46 dögum eftir að meðferð var hafin hjá sjúklingum með brátt kyrringahvítblæði.
- Aðgreiningarheilkenni tengist hraðri fjölgun og sérhæfingu mergfrumna. Meðal einkenna eru: Hvítfrumna fjöldi án sýkingar, útlímabjúgur, hiti, mæði, fleiðruútlæði, lágþrýstingur, súrefnisskortur, lungnabjúgur, lungnabólga, vökví í gollurshúsi, útbrot, ofvökvun, æxlislysuheilkenni og hækkað gildi kreatínins.
- Ef grunur er um aðgreiningarheilkenni á að gefa altæka barkstera og hafa eftirlit með blóðflæði þar til einkenni hafa gengið til baka og að lágmarki í 3 daga.

**Frekari upplýsingar eru í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Tibsovo.**