



PATIENT CARD_ST_002#00

GENERAL INFORMATIONS

DIMENSIONS 92 x 296.29 mm
(15)_TIBSOVO 250 MG_LGS_001
28/07/2023
7240_06.02
BELGIUM (BEL)

ILLUSTRATOR CC
Font size: 7 pts
Line spacing: 7 pts
Font type: Helvetica Neue LT Pro

PRINTABLE COLORS



BLACK



PMS 151 C

NON PRINTABLE COLORS

RMA Version 1_07/2023_7240_06.02

SERVIER

ivosidenib
Filmtabletten
comprimés pelliculés
filmohvide tabletten

TIBSOVO
250 mg

CARTE D'ALERTE DU PATIENT - LEUCEMIE AIGUE MYELOÏDE / PATIËNTENWAARSCHUWINGSKAART - ACUTE MYELOÏDE LEUKEMIE / AKUTE MYELOÏSCHE LEUKÄMIE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

DE Informationen für AML-Patienten

Diese Patientenkarte enthält wichtige Informationen zu Tibsovo für Sie und für Angehörige von Gesundheitsberufen.

- Führen Sie diese Karte jederzeit mit sich.

PC5330

- Informieren Sie jeden Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Tibsovo einnehmen.
- Sollte bei Ihnen eines der unten aufgeführten Symptome auftreten, kontaktieren Sie sofort einen Arzt und zeigen Sie ihm die Patientenkarte.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die aktuellste Version dieser Karte nutzen. Diese befindet sich in Ihrer letzten Tabletteneinpackung.

Zu Ihrer Behandlung

- Tibsovo wird verwendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Akuter Myeloischer Leukämie (AML) und wird in Kombination mit einem anderen Medikament zur Krebsbehandlung, welches „Azacitidin“ genannt wird, verabreicht. Tibsovo wird nur bei Patienten angewendet, deren AML eine Veränderung (Mutation) des IDH-1-Proteins aufweist.
- Tibsovo kann **schwerwiegende Nebenwirkungen** verursachen, einschließlich einer schwerwiegenden Erkrankung, die als **Differenzierungssyndrom** bekannt ist.
- Das Differenzierungssyndrom kann unbehandelt lebensbedrohlich sein.
- Das Differenzierungssyndrom ist bei AML-Patienten bis zu 46 Tage nach Therapiebeginn aufgetreten.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome des Differenzierungssyndroms auftritt:

- Fieber
- Husten
- Atemprobleme
- Hautausschlag
- verringerte Harnausscheidung
- Schwindel und Benommenheit
- rapide Gewichtszunahme
- Anschwellen Ihrer Arme und Beine

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel Tibsovo anwenden. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website www.fagg-afmps.be, Abschnitt "Finden Sie Informationen zu einem zugelassenen Arzneimittel" verfügbar.

Informationen für Angehörige von Gesundheitsberufen

- Bei Patienten, die mit Tibsovo behandelt wurden, trat ein Differenzierungssyndrom auf, das bei Nichtbehandlung lebensbedrohlich oder tödlich sein kann.

- Das Differenzierungssyndrom trat bei Patienten mit AML bis zu 46 Tage nach Behandlungsbeginn auf.
- Das Differenzierungssyndrom geht mit einer raschen Proliferation und Differenzierung der myeloischen Zellen einher. Zu den Symptomen gehören: nichtinfektiöse Leukozytose, peripheres Ödem, Pyrexie, Dyspnoe, Pleuraerguss, Hypotonie, Hypoxie, Lungenödem, Pneumonie, Perikarderguss, Hautausschlag, Hyperhydratation, Tumolyse Syndrom und ein erhöhter Kreatininwert.
- Bei Verdacht auf ein Differenzierungssyndrom sind bis zum Abklingen der Symptome und für mindestens 3 Tage systemische Kortikosteroide zu verabreichen und eine hämodynamische Überwachung einzuleiten.

Dieses Material enthält nicht alle Informationen. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage sorgfältig durch. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website www.fagg-afmps.be unter der Abschnitt "Informationen über ein zugelassenes Arzneimittel suchen" verfügbar.

Veillez compléter cette section / Gelieve dit deel in te vullen / Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus

Nom du patient / Naam van patiënt / Name der Patientin/des Patienten:

Date de naissance / Geboortedatum / Geburtsdatum:

Date de début et posologie journalière de Tibsovo / Startdatum en dosis Tibsovo / Beginn der Tibsovo-Behandlung und Dosierung:

Contact d'urgence prescripteur/hôpital / Contactgegevens voorschrijver/spoedeisende hulp / Notfall-Kontakt des verordnenden Arztes/des Krankenhauses:

FR Information à l'attention du patient traité pour une leucémie aiguë myéloïde

Cette carte d'alerte du patient contient des informations importantes concernant Tibsovo pour vous et les professionnels de santé.

- Gardez cette carte en permanence sur vous.
- Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère que vous prenez Tibsovo.
- Contactez immédiatement un médecin et montrez-lui la carte d'alerte du patient si vous présentez l'un des symptômes listés ci-dessous.
- Veillez à utiliser la version la plus récente de cette carte. Il s'agit de celle qui se trouve dans votre boîte la plus récente de comprimés.

A propos de votre traitement

- Tibsovo est utilisé pour le traitement des patients adultes ayant une leucémie aiguë myéloïde (LAM) et est prescrit en association avec un autre médicament anti-cancéreux s'appelant azacitidine. Tibsovo est uniquement utilisé chez les patients ayant une LAM liée à une modification (mutation) de la protéine IDH1.
- Tibsovo peut provoquer des **effets secondaires graves**, notamment une maladie grave appelée **syndrome de différenciation**.

- Le syndrome de différenciation peut mettre en jeu le pronostic vital en l'absence de traitement.
- Le syndrome de différenciation chez les patients ayant une LAM est survenu jusqu'à 46 jours après l'initiation du traitement.

Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants du syndrome de différenciation :

- fièvre,
- toux,
- difficultés à respirer,
- rash (éruption cutanée),
- diminution de la production d'urine,
- sensation vertigineuse ou étourdissements,
- prise de poids rapide,
- gonflement des bras ou des jambes.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Tibsovo. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Informations destinées aux professionnels de santé

- Des patients traités par Tibsovo ont présenté un syndrome de différenciation qui peut mettre en jeu le pronostic vital ou être fatal en l'absence de traitement.

- Le syndrome de différenciation chez les patients ayant une LAM est survenu jusqu'à 46 jours après l'initiation du traitement.
- Le syndrome de différenciation est associé à une prolifération et à une différenciation rapides des cellules myéloïdes. Les symptômes comprennent : leucocytose non-infectieuse, œdème périphérique, fièvre, dyspnée, épanchement pleural, hypotension, hypoxie, œdème pulmonaire, pneumopathie inflammatoire, épanchement péricardique, rash, surcharge liquidienne, syndrome de lyse tumorale et créatinine augmentée.
- En cas de suspicion d'un syndrome de différenciation, administrer des corticoïdes systémiques et instaurer une surveillance hémodynamique jusqu'à résolution des symptômes et pendant au moins 3 jours.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations.

Pour une information complète, lisez attentivement le RCP Tibsovo. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "Chercher des informations sur un médicament autorisé".

NL Informatie voor de patiënt die wordt behandeld voor acute myeloïde leukemie

Deze patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke informatie over Tibsovo voor u en uw zorgverleners.

- Draag deze kaart altijd bij u.
- Vertel elke arts, apotheker of verpleegkundige dat u Tibsovo gebruikt.
- Neem onmiddellijk contact op met een zorgverlener en toon deze patiëntenwaarschuwingskaart als u een of meer van de onderstaande klachten krijgt.
- Zorg dat u de nieuwste versie van deze kaart heeft. Dat is de versie die u in uw nieuwste doos tabletten aantreft.

Over uw behandeling

- Tibsovo wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie (AML) en wordt gegeven in combinatie met een ander kankergeneesmiddel, azacitidine. Tibsovo wordt alleen gebruikt bij patiënten bij wie de AML verband houdt met een verandering (mutatie) in het IDH1-eiwit.
- Tibsovo kan **ernstige bijwerkingen** veroorzaken, waaronder een ernstige aandoening die **differentiatiesyndroom** heet.

- Differentiatiesyndroom kan levensbedreigend zijn als het niet wordt behandeld.
- Differentiatiesyndroom is bij patiënten met AML tot 46 dagen na het begin van de behandeling opgetreden.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u een of meer van de volgende klachten van differentiatiesyndroom krijgt:

- koorts
- hoesten
- ademhalingsproblemen
- huiduitslag
- minder plassen
- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- snelle gewichtstoename
- zwelling van uw armen of benen

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Tibsovo gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be of www.cbg-meb.nl, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel" of "Geneesmiddeleninformatiebank".

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

- Patiënten die met Tibsovo werden behandeld, hebben differentiatiesyndroom ervaren, dat levensbedreigend of fataal kan zijn als het niet wordt behandeld.

- Differentiatiesyndroom bij patiënten met AML is tot 46 dagen na het begin van de behandeling opgekomen.
- Differentiatiesyndroom is geassocieerd met snelle proliferatie en differentiatie van myeloïde cellen. Symptomen zijn onder meer: Niet-infectieuze leukocytose, perifeer oedeem, pyrexie, dyspneu, pleurale effusie, hypotensie, hypoxie, longoedeem, pneumonitis, pericardiale effusie, rash, vochtstapeling, tumorlyse syndroom en creatinine verhoogd.
- Dien bij vermoeden van differentiatiesyndroom systemische corticosteroïden toe en stel hemodynamische monitoring in tot verdwijning van de symptomen en gedurende minimaal 3 dagen.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie : Lees aandachtig de SKP/SmPC. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP/SmPC is beschikbaar op de website www.fagg.be of www.cbg-meb.nl, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel" of "Geneesmiddeleninformatiebank".