




## PATIENT CARD\_ST\_001#00

GENERAL INFORMATION	
DIMENSIONS 92 x 249 mm (15)_TIBSOVO 250 MG_LGS_001 27/07/2023 7260_01.04 SLOVAKIA (SVK)	ILLUSTRATOR CC Font size: 10 pts Line spacing: 12 pts Font type: Helvetica Neue LT Pro
PRINTABLE COLORS	NON PRINTABLE COLORS
 BLACK	

 <b>!vozidenib</b> filmom obdarené tablety <b>250 mg</b> <b>TIBSOVO</b> 
<b>KARTA PACIENTA AKÚTNA MYELOBLASTOVA LEUKÉMIA</b>
<b>Informácie pre zdravotníckych pracovníkov</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• U pacientov liečených liekom Tibsovo sa vyskytol diferenciačný syndróm, ktorý môže byť život ohrozujúci alebo fatálny, ak nie je liečený.</li><li>• Diferenciačný syndróm u pacientov s AML sa vyskytol do 46 dní po začiatku liečby.</li><li>• Diferenciačný syndróm je spojený s rýchlou proliferáciou a diferenciaciou myeloidných buniek. Príznaky zahŕňajú: Neinfekčnú leukocytózu, periférny edém, pyrexiu, dyspnoe, pleurálnu efúziu, hypotenziu, hypoxiu, pľúcny edém, zápal pľúc, perikardiálnu efúziu, vyrážku, preťaženie tekutinami, syndróm spôsobený rozpadom nádoru a zvýšenú hladinu kreatinínu.</li><li>• V prípade podozrenia na diferenciačný syndróm podajte systémové kortikosteroidy a začnite hemodynamické monitorovanie až do vymiznutia príznakov a po dobu minimálne 3 dní.</li></ul> <p><b>Viac informácií nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Tibsovo.</b></p>
<b>Prosím, vyplňte túto časť</b>
Meno pacienta: _____
Dátum narodenia: _____
Začiatok užívania lieku Tibsovo a dávka: _____
Predpisujúci lekár/Núdzový nemocničný kontakt: _____
Version 1. Schválené ŠÚKL: 07/2023, 7260_01.04

<b>Informácie pre pacienta liečeného na akútnu myeloblastovú leukémiu</b>
<p><b>Táto karta pacienta obsahuje dôležité informácie o lieku Tibsovo pre Vás a zdravotníckych pracovníkov</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Majte túto kartu vždy pri sebe.</li><li>• Povedzte ktorémukoľvek lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře, že užívate liek Tibsovo.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Okamžite vyhľadajte pomoc lekára a ukážte mu kartu pacienta, ak sa u vás prejaví niektorý z nižšie uvedených príznakov.</li><li>• Uistite sa, že používate najnovšiu verziu tejto karty. Bude ňou karta, ktorú nájdete vo vašej najnovšej krabičke s tabletami.</li></ul>
<b>O Vašej liečbe</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Liek Tibsovo sa používa na liečbu dospelých s akútnou myeloblastovou leukémiou (AML) a je podávaný v kombinácii s ďalším protinádorovým liekom nazývaným „azacitidín“. Liek Tibsovo sa používa iba u pacientov, ktorých AML je spojená so zmenou (mutáciou) v IDH1 proteíne.</li><li>• Liek Tibsovo môže spôsobiť <b>vážne vedľajšie účinky</b>, vrátane vážneho stavu známeho ako <b>diferenciačný syndróm</b>.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diferenciačný syndróm môže byť život ohrozujúci, ak nie je liečený.</li><li>• Diferenciačný syndróm u pacientov s AML sa vyskytol do 46 dní po začiatku liečby.</li></ul> <p><b>Okamžite vyhľadajte pomoc lekára, ak sa u vás vyskytol niektorý z uvedených príznakov</b> diferenciačného syndrómu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• horúčka</li><li>• kašeľ</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• ťažkosti s dýchaním</li><li>• vyrážka</li><li>• znížené močenie</li><li>• závrat</li><li>• rýchly nárast hmotnosti</li><li>• opuch rúk alebo nôh</li></ul> <p><b>Viac informácií nájdete v Písomnej informácii pre používateľa lieku Tibsovo.</b></p>