

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тибсово[®], 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ивосидениб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тибсово[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тибсово[®].
3. Прием препарата Тибсово[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тибсово[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тибсово[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Тибсово[®] является ивосидениб, который относится к фармакотерапевтической группе под названием «противоопухолевые средства; ингибиторы изоцитратдегидрогеназы (IDH)». Ивосидениб используется для терапии определенных злокачественных опухолей, которые содержат мутантный (измененный) ген, кодирующий белок, известный как IDH1, который играет важную роль в выработке энергии для клеток. В случае мутации гена IDH1 белок IDH1 изменяется и не функционирует должным образом, что вызывает изменения в клетке, способные привести к развитию опухоли. Препарат Тибсово[®] блокирует мутантную форму белка IDH1 и помогает замедлить или остановить рост злокачественной опухоли.

Показания к применению

Препарат Тибсово[®] применяют для лечения взрослых пациентов со следующими заболеваниями:

- острый миелоидный лейкоз (ОМЛ). При применении для лечения взрослых пациентов с ОМЛ Тибсово[®] назначают в комбинации с другим противоопухолевым препаратом, называемым «азацитидин».
- рак желчных протоков (также известный как «холангиокарцинома»). Препарат Тибсово[®] применяют в режиме монотерапии (без других противоопухолевых препаратов) для лечения взрослых пациентов с раком желчных протоков, распространившимся в другие отделы организма, и которые ранее получали по меньшей мере один тип предшествующей терапии.

Препарат Тибсово[®] применяют только у пациентов, у которых ОМЛ или рак желчных протоков связаны с изменением (мутацией) в гене белка IDH1.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тибсово®

Чтобы принять решение, подходит ли Вам препарат Тибсово®, лечащий врач проведет у Вас анализ мутации гена белка IDH1.

Противопоказания

Не принимайте препарат Тибсово®:

- если у Вас аллергия на ивосидениб или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если Вы уже принимаете такие лекарственные препараты, как дабигатран (применяется для профилактики образования тромбов), или препараты, относящиеся к так называемым сильным индукторам фермента CYP3A4, такие как зверобой продырявленный (растительное средство, которое применяется при депрессии и тревоге), рифампицин (применяется для лечения бактериальных инфекций) или некоторые лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин),
- если у Вас с рождения есть состояние, называемое «врожденный синдром удлиненного интервала QT»,
- если в Вашей семье были случаи внезапной смерти или неправильного ритма желудочков сердца,
- если у Вас на электрокардиограмме выявлено тяжелое нарушение электрической активности сердца, влияющее на его ритм и называемое «удлинением интервала QT или QTc».

Не принимайте препарат Тибсово®, если хотя бы что-либо из перечисленных состояний применимо к Вам. При появлении сомнений посоветуйтесь со своим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тибсово® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дифференцировочный синдром у пациентов с ОМЛ:

При лечении ОМЛ препарат Тибсово® может вызвать серьезное состояние, которое называется «дифференцировочный синдром». Данное состояние связано с нарушениями со стороны клеток крови и может угрожать жизни в отсутствие лечения.

При появлении у Вас каких-либо из следующих симптомов после приема препарата Тибсово® немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- лихорадка,
- кашель,
- затрудненное дыхание,
- сыпь,
- уменьшение мочеиспускания,
- головокружение или предобморочное состояние,
- быстрая прибавка массы тела,
- отеки рук или ног.

Это могут быть признаки дифференцировочного синдрома.

В отрывной части листка-вкладыша находится памятка для пациента, которую нужно всегда носить с собой. В ней содержится важная для Вас и для медицинских работников информация о том, что делать в случае, если у Вас появятся какие-либо симптомы дифференцировочного синдрома (см. раздел 4).

Удлинение интервала QTc:

Препарат Тибсово® способен вызвать серьезное состояние, известное как удлинение интервала QTc, которое может приводить к нарушению сердечного ритма и угрожающей жизни аритмии (т. е. приводить к изменению нормальной электрической активности сердца, что влияет на ритм сердца). Лечащий врач должен назначать Вам электрокардиограмму и оценивать электрическую активность сердца до и во время лечения препаратом Тибсово® (см. подраздел «Дополнительные тесты для мониторинга»). Если Вы почувствуете головокружение, предобморочное состояние, сердцебиение или у Вас случится обморок (см. также раздел 4) после приема препарата Тибсово®, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Сообщайте всем врачам, что Вы принимаете препарат Тибсово®, прежде чем начинать получать какие-либо новые лекарственные препараты, так как они могут повысить риск нарушения сердечного ритма.

Если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных выше серьезных нежелательных реакций, лечащий врач может назначить Вам другие препараты для их устранения, а также порекомендовать прекратить прием препарата Тибсово® на некоторое время или навсегда.

Перед началом лечения препаратом Тибсово® сообщите своему врачу, если у Вас наблюдаются или отмечались ранее какие-либо из следующих состояний:

- если у Вас отмечаются проблемы с сердцем или выявлено нарушение уровня электролитов в крови (таких как натрий, калий, кальций или магний),
- если Вы принимаете определенные препараты, способные влиять на сердце (например, препараты для предупреждения и лечения аритмии, называемые антиаритмическими средствами, некоторые антибиотики, некоторые противогрибковые препараты и препараты для предупреждения и устранения тошноты и рвоты — см. раздел «Другие препараты и препарат Тибсово®»),
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность),
- если у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность).

Дополнительные тесты для мониторинга

Вы будете находиться под пристальным наблюдением врача до и во время лечения препаратом Тибсово®. Вам потребуется регулярно проходить электрокардиографию (ЭКГ; запись электрической активности сердца) для оценки сердечного ритма. ЭКГ будут записывать перед началом лечения препаратом Тибсово®, один раз в неделю в первые три недели лечения, а затем ежемесячно. По назначению врача может быть проведена дополнительная ЭКГ. Если Вы будете начинать прием определенных препаратов, влияющих на работу сердца, перед началом и во время лечения новым препаратом Вам при необходимости также проведут ЭКГ.

Вы будете сдавать анализы крови перед началом лечения препаратом Тибсово®, а также регулярно в последующем.

При необходимости лечащий врач может снизить дозу препарата Тибсово®, временно прервать или полностью прекратить лечение.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные о применении препарата Тибсово® у данной группы пациентов отсутствуют (безопасность и эффективность не установлены).

Другие препараты и препарат Тибсово®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Тибсово® может повлиять прием других препаратов, а также препарат Тибсово® может повлиять на действие других препаратов.

Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, чтобы Ваш врач мог изменить Ваше лечение при необходимости:

- антибиотики, применяемые при бактериальных инфекциях (например, эритромицин, кларитромицин, бензилпенициллин, ципрофлоксацин, левофлоксацин);
- варфарин (применяемый для профилактики образования тромбов);
- препараты, применяемые при грибковых инфекциях (например, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, изавуконазол, позаконазол, вориконазол);
- препараты, влияющие на сердечный ритм и известные как антиаритмические средства (например, дилтиазем, верапамил, хинидин);
- препараты, применяемые для устранения тошноты и рвоты и известные как противорвотные средства (например, апрепитант, ондансетрон, тропisetрон, гранisetрон);
- препараты, применяемые после трансплантации органов и известные как иммунодепрессанты (например, циклоспорин, эверолимус, сиролимус, такролимус);
- препараты, применяемые при ВИЧ-инфекции (например, ралтегравир, ритонавир);
- алфентанил (применяется для проведения анестезии в хирургии);
- фентанил (применяется при сильной боли);
- пимозид (применяется при шизофрении);
- препараты, применяемые при раке (например, циклофосфамид, ифосфамид, паклитаксел);
- метадон (применяется при морфиновой или героиновой зависимости, а также при сильной боли);
- препараты, применяемые при сахарном диабете 2-го типа (например, пиоглитазон, репаглинид);
- омепразол (применяется при язве желудка и кислотном рефлюксе);
- фуросемид (применяется при отеках, то есть при задержке жидкости в организме);
- препараты, применяемые при высоком уровне холестерина и известные как статины (например, аторвастатин, правастатин, розувастатин).
- ламотриджин (применяется при эпилепсии).

Препарат Тибсово® с пищей и напитками

Не употребляйте грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Тибсово®, так как они способны повлиять на действие данного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется принимать препарат Тибсово® во время беременности, так как он может нанести вред плоду. Женщины детородного возраста должны пройти тест на беременность перед началом лечения препаратом Тибсово® и избегать беременности во время терапии. Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы забеременели во время лечения данным препаратом.

Контрацепция

Препарат Тибсово® не рекомендуется принимать во время беременности. Женщины, которые могут забеременеть, или мужчины, партнерши которых могут забеременеть, должны использовать эффективные средства контрацепции для предотвращения

беременности во время лечения препаратом Тибсово® и не менее 1 месяца после приема последней дозы.

Препарат Тибсово® способен нарушить эффективность гормональных контрацептивов. Если Вы или Ваша партнерша используете гормональные контрацептивы (например, противозачаточные таблетки, контрацептивные пластыри или имплантаты), Вы также должны использовать барьерный метод (например, презервативы или диафрагму) для предотвращения беременности. Обсудите с лечащим врачом подходящий для Вас метод контрацепции.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли препарат Тибсово® в грудное молоко. Не кормите грудью во время лечения препаратом Тибсово® и как минимум 1 месяц после приема последней дозы.

Фертильность

Неизвестно, влияет ли препарат Тибсово® на фертильность. Если Вы беспокоитесь о фертильности в связи с приемом препарата Тибсово®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Тибсово® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с инструментами и механизмами. В случае недомогания после приема препарата Тибсово® воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с инструментами и механизмами до нормализации самочувствия.

Препарат Тибсово® содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Тибсово®

Всегда принимайте препарат Тибсово® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Две таблетки (500 мг ивосидениба) один раз в сутки примерно в одно и то же время каждый день. Лечащий врач может порекомендовать Вам прием 1 таблетки (250 мг ивосидениба) в случае применения каких-либо других препаратов или с целью улучшить переносимость некоторых возможных нежелательных реакций. При возникновении рвоты после приема обычной дозы не принимайте дополнительные таблетки. Примите следующую дозу в обычное время следующего дня.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, в одно и то же время суток каждый день. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. Принимайте таблетки не во время еды. Воздержитесь от приема пищи в течение 2 часов до и 1 часа после приема таблеток. Не проглатывайте влагопоглотитель, находящийся во флаконе. Он помогает защитить таблетки от влаги (см. раздел 5 и раздел 6.).

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата до тех пор, пока его не отменит лечащий врач. Не прекращайте прием препарата Тибсово® без консультации с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Тибсово® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем назначено врачом, обратитесь за неотложной медицинской помощью, взяв с собой флакон с лекарственным препаратом.

Если Вы забыли принять препарат Тибсово®

Если Вы забыли принять препарат Тибсово® или не приняли его в обычное время, примите таблетки как можно скорее, если до следующего приема осталось не менее 12 часов. Не принимайте препарат повторно, если интервал между приемами менее 12 часов. Примите следующую таблетку в обычное время следующего дня.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Тибсово® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При появлении каких-либо из следующих нежелательных реакций **немедленно обратитесь за медицинской помощью**. Перечисленные ниже симптомы могут быть связаны с **серьезными состояниями**, известными как дифференцировочный синдром или удлинение интервала QTc. Оба они **способны угрожать жизни и наблюдались очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- дифференцировочный синдром.
При появлении каких-либо из следующих симптомов незамедлительно обратитесь к врачу:
 - лихорадка,
 - кашель,
 - затрудненное дыхание,
 - сыпь,
 - уменьшение количества мочи,
 - головокружение или предобморочное состояние,
 - быстрая прибавка массы тела,
 - отеки рук или ног.

Эти симптомы могут быть признаками состояния, называемого дифференцировочным синдромом. Дифференцировочный синдром развивался вплоть до 46 дня от начала лечения препаратом Тибсово® у пациентов с ОМЛ.

- нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QTc).
При возникновении любых изменений сердечного ритма или появлении головокружения, предобморочного состояния, а также в случае обморока немедленно обратитесь к лечащему врачу. Это могут быть признаки нарушения со стороны сердца, называемого удлинением интервала QT.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тибсово®:

Пациенты с ОМЛ

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- рвота;

- нейтропения (низкий уровень нейтрофилов — разновидность лейкоцитов, которые борются с инфекциями);
- тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов, который может привести к кровотечениям и образованию гематом);
- лейкоцитоз (высокий уровень лейкоцитов);
- бессонница (трудности со сном);
- боль в конечностях, боль в суставах;
- головная боль;
- головокружение;
- боль в спине.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- боль во рту или горле;
- периферическая нейропатия (поражение нервов рук и ног, вызывающее боль или онемение, жжение и покалывание);
- лейкопения (низкий уровень лейкоцитов).

Пациенты с раком желчных протоков

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- утомляемость;
- тошнота;
- боль в животе;
- диарея;
- сниженный аппетит;
- асцит (скопление жидкости в брюшной полости);
- рвота;
- анемия (низкий уровень эритроцитов);
- головная боль;
- изменения показателей функции печени (повышенный уровень аспартатаминотрансферазы – АСТ);
- периферическая нейропатия (поражение нервов рук и ног, вызывающее боль или онемение, жжение и покалывание);
- сыпь;
- повышенный уровень билирубина в крови (продукта распада эритроцитов), который может вызвать пожелтение кожи и склеры (наружная оболочка глаз).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- снижение количества лейкоцитов;
- снижение количества тромбоцитов;
- изменения показателей функции печени (повышенный уровень аланинаминотрансферазы – АЛТ);
- падения;
- гипербилирубинемия (высокий уровень билирубина в крови);
- холестатическая желтуха (накопление желчи, вызывающее пожелтение кожи или глаз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел: +7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82
Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Эл. почта: info@ampra.am,
vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.
Тел.: +375 (17) 242 00 29
Факс.: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Тибсово®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные температурные условия хранения.

Хранить флакон плотно закрытым для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тибсово® содержит

Действующим веществом является ивосидениб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг ивосидениба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллозы ацетата сукцинат, тип М, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия,

натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.
Оболочка пленочная: гипромеллоза-2910, титана диоксид (E171), лактозы моногидрат, глицерил триацетат, индигокармин алюминиевый лак (E132).
Препарат Тибсово® содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тибсово® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с гравировкой «IVO» на одной стороне и «250» – на другой стороне.

Каждая упаковка содержит

По 60 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, содержащий влагопоглотитель (силикагель), с крышкой из полипропилена с защитой от детей и внутренней мембраной из полиэтиленовой пленки, приклеенной к алюминиевой фольге.
1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

«Лаборатории Сервье» / Les Laboratoires Servier
50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

Франция

«Лаборатории Сервье Индастри» / Les Laboratoires Servier Industrie
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Армения

Представительство компании «Ле Лаборатуар Сервье» в Республике Армения

Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, ул. Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: +374 (10) 50 50 74

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика) в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА – ОСТРЫЙ МИЕЛОИДНЫЙ ЛЕЙКОЗ

Тибсово® (ивосидениб) 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Информация для пациента, получающего лечение по поводу острого миелоидного лейкоза (ОМЛ)

- Всегда держите эту памятку при себе.
- Предупредите любого врача, работника аптеки или медсестру, что Вы принимаете препарат Тибсово® (в комбинации с азацитидином).
- При появлении любых из перечисленных ниже симптомов незамедлительно обратитесь к медицинскому работнику и покажите ему данную памятку.
- Убедитесь, что у Вас на руках последняя версия памятки.

Препарат Тибсово® может вызвать **серьезные нежелательные реакции**, включая такое серьезное состояние у пациентов с ОМЛ, как **дифференцировочный синдром**. При отсутствии лечения данный синдром может угрожать жизни. Дифференцировочный синдром может развиваться у пациентов с ОМЛ в период до 46 дней после начала лечения.

НЕМЕДЛЕННО ОБРАТИТЕСЬ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ при появлении у Вас **каких-либо из следующих симптомов дифференцировочного синдрома**: лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, сыпь, уменьшение количества мочи, головокружение или предобморочное состояние, быстрая прибавка массы тела, отеки рук или ног.

Дополнительную информацию см. в листовке-вкладыше к препарату Тибсово®.

Информация для медицинских работников

- У пациентов, получавших препарат Тибсово®, иногда наблюдали дифференцировочный синдром, который в отсутствие лечения может угрожать жизни или приводить к смерти.
- Дифференцировочный синдром развивался в период до 46 дней после начала лечения у пациентов с ОМЛ.
- Дифференцировочный синдром связан с быстрой пролиферацией и дифференцировкой миелоидных клеток.

Его симптомы включают неинфекционный лейкоцитоз, периферические отеки, лихорадку, одышку, плевральный выпот, артериальную гипотензию, гипоксию, отек легких, пневмонит, перикардальный выпот, сыпь, задержку жидкости, синдром лизиса опухоли и повышение уровня креатинина.

- При подозрении на дифференцировочный синдром назначайте введение системных глюкокортикостероидов в течение как минимум 3 дней и постепенно снижайте дозу только после разрешения симптомов. Преждевременное прекращение может привести к возобновлению симптомов.
- Проводите мониторинг гемодинамики до разрешения симптомов и как минимум в течение 3 дней после этого.
- Прервите прием Тибсово®, если тяжелые симптомы сохраняются более 48 часов после начала введения системных глюкокортикостероидов.

Дополнительную информацию см. в общей характеристике лекарственного препарата Тибсово®.

Заполните этот раздел

ФИО пациента: _____

Дата рождения: _____

Дата начала применения и доза препарата Тибсово®: _____

Контактная информация назначившего врача/стационара: _____