

159660
XOSPATA TAB 40
NC-NC General
642x115 mm
CRD_003
09.10.19/12:08
90306
Eq. to: N/A
junction

black	PMS 7680 C
Varnish free	Seal label
Perforation	Folding line

Mitt namn: _____

Mitt telefonnummer: _____

Kontakt vid nödfall: _____

Telefonnummer vid nödfall: _____

Namn på hematolog/onkolog/
onkologsköterska: _____

Telefonnummer: _____

Telefonnummer efter kontorstid: _____

Namn på sjukhus: _____

Telefonnummer till mitt sjukhus: _____

PATIENTKORT

XOSPATA™
(gilteritinib)

- Bär **alltid** med dig detta kort, i synnerhet när du reser eller träffar en annan läkare.
- Se till att du alltid visar detta kort för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska vid all slags läkemedelsbehandling eller vid besök på sjukhuset eller kliniken.
- Kontakta din läkare **omedelbart** om du utvecklar biverkningar, i synnerhet de som anges på detta kort.

SE

Nimi: _____

Puhelinnumero: _____

Yhteyshenkilö hätätilanteessa: _____

Yhteyshenkilön puhelinnumero: _____

Hematologin/onkologin/
syöpähoitajan nimi: _____

Puhelinnumero: _____

Puhelinnumero virka-ajan
ulkopuolella: _____

Sairaalan nimi: _____

Sairaalan puhelinnumero: _____

POTILASKORTTI

XOSPATA™
(gilteritinibi)

- Pidä tämä kortti **aina** mukana, etenkin matkustaessasi tai käydessäsi jonkun toisen lääkärin vastaanotolla.
- Varmista, että näytät tätä korttia lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle aina, kun tarvitset lääkärin hoitoa tai käyt sairaalassa tai lääkäriasemalla.
- Ota **välittömästi** yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mitä tahansa hättävaiikutuksia, etenkin tässä kortissa mainittuja.

FI

Mitt navn: _____

Mitt kontaktnummer: _____

Nødkontakt: _____

Nødkontaktnummer: _____

Navn på hematolog/onkolog/
onkologisygepleier: _____

Kontaktnummer: _____

Kontaktnummer etter kontortid: _____

Navn på sykehuset mitt: _____

Kontaktnummer for sykehuset mitt: _____

PASIENTKORT

XOSPATA™
(gilteritinib)

- Ha **alltid** med deg dette kortet, særlig når du er på reise eller besøker en annen lege.
- Pass på å vise dette kortet til legen, apoteket eller sykepleieren ved all medisinsk behandling og ved alle besøk på sykehus eller klinikk.
- Kontakt legen din **umiddelbart** hvis du får noen bivirkninger, særlig de som er oppført på dette kortet.

NO

Nafn mitt: _____

Símanúmer tengiliðs: _____

Tengiliður í neyðartilvikum: _____

Símanúmer tengiliðs í
neyðartilvikum: _____

Nafn blóðsjúkdómalæknis/
krabbameinslæknis/
krabbameinshjúkrunarfræðings: _____

Símanúmer: _____

Símanúmer utan skrifstofutíma: _____

Nafn sjúkrahússins: _____

Símanúmer sjúkrahússins: _____

**ÖRYGGISKORT FYRIR
SJUKLINGA**

XOSPATA™
(gilteritinib)

- Hafðu þetta kort **alltaf** meðferðis, einkum þegar þú ert á ferðalagi eða þegar þú ferð til annars læknis.
- Vertu viss um að þú sýnir öllum læknum, lyfjafræðingum eða hjúkrunarfræðingum kortið þegar þú gengst undir lækni meðferð eða ferð á sjúkrahús eða heilsugæslustöð.
- Hafðu **tafarlaust** samband við lækinn ef þú færð einhverjar aukaverkanir, einkum þær sem taldar eru upp á kortinu.

IS

Mit navn: _____

Mit telefonnummer: _____

Kontaktperson i nødstilfælde: _____

Telefonnummer på kontaktperson i
nødstilfælde: _____

Navn på hematolog/onkolog/
onkologisygeplejerske: _____

Telefonnummer: _____

Telefonnummer uden for kontortid: _____

Navn på mit hospital: _____

Mit hospitals telefonnummer: _____

**PATIENT-
INFORMATIONSKORT**

XOSPATA™
(gilteritinib)

- Du skal **altid** have dette kort på dig, især når du er ude at rejse, eller når du skal til andre læger.
- Sørg for at vise dette kort til alle læger, apotekspersonale eller sygeplejersker, uanset hvilken medicinsk behandling du får, samt ved alle besøg på hospitalet eller klinikken.
- Kontakt **straks** lægen, hvis du får nogle bivirkninger, især dem, der er anført på dette kort.

DK

XOSPATA™
(gilteritinibi)

- PATIENTINFORMATIONSKORT**
- ÖRYGGISKORT FYRIR SJUKLINGA**
- PASIENTKORT**
- POTILASKORTTI**
- PATIENTKORT**

10-10-19 10:40

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER TIL PATIENTER

Xospata kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder differentieringssyndrom.

Differentieringssyndrom er en tilstand, der påvirker dine blodlegemer og kan være livstruende eller medføre dødsfald, hvis det ikke behandles i tide.

Tal **straks** med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har nogen af følgende symptomer:

- Feber
- Vejrtrækningsbesvær
- Udslæt
- Svimmelhed eller ørhed
- Hurtig vægtøgning
- Hævelser af arme eller ben

Differentieringssyndrom kan opstå når som helst i løbet af de første 3 måneders behandling, så tidligt som 2 dage efter behandlingens start. Hurtig medicinsk behandling kan måske forhindre problemet i at udvikle sig til noget mere alvorligt.

Lægen vil holde øje med dig og kan sætte behandlingen på pause og/eller kan give dig medicin til behandling af tilstanden.

Kontakt lægen, hvis du har yderligere spørgsmål om din behandling.

VIGTIGE OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALE

- Denne patient bliver behandlet med Xospata (gilteritinib), som kan forårsage differentieringssyndrom.

- Symptomerne omfatter feber, dyspnø, pleural effusion, perikardieffusion, pulmonært ødem, hypotension, hurtig vægtøgning, perifert ødem, udslæt og nyreinsufficiens.

- Hvis der er mistanke om differentieringssyndrom, skal kortikosteroid-behandling initieres sammen med hæmodynamisk monitorering, indtil symptomerne er ophørt.

- Hvis alvorlige tegn og/eller symptomer varer ved i mere end 48 timer efter initiering af kortikosteroider, skal Xospata afbrydes, indtil tegnene og symptomerne ikke længere er alvorlige.

Kontakt patientens hæmatolog/onkolog for yderligere oplysninger, og se produktinformationen for gilteritinib, som er tilgængelig på <https://www.ema.europa.eu/>.

MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR FYRIR SJUKLINGA

Xospata getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal hvítornafjölgunarheilkenni (differentiation syndrome).

Hvítornafjölgunarheilkenni er ástand sem hefur áhrif á blóðfrumurnar og getur verið lífshættulegt eða banvænt ef það er ekki meðhöndlað timanlega.

Hafðu **tafarlaust** samband við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn ef þú ert með einhver af eftirtöldum einkennum:

- Hiti
- Öndunarerfiðleikar
- Útbrot
- Sundl eða vægur svimi
- Hröð þyngdaraukning
- Bólga á handleggjum eða fótleggjum

Hvítornafjölgunarheilkenni getur komið fram hvenær sem er á fyrstu 3 mánuðum meðferðarinnar, allt frá 2 dögum eftir að meðferð er hafin. Ef lækni meðferð er hafin fljótt getur það komið í veg fyrir að ástandið verði alvarlega.

Læknirinn mun fylgjast með þér, hann gæti gert hlé á meðferðinni og/eða gefið þér lyf til að meðhöndla ástandið.

Hafðu samband við lækinn ef þú hefur frekari spurningar um meðferðina.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR FYRIR VEITENDUR HEILBRIGÐISÞJONUSTU

- Þessi sjúklingur er á meðferð með Xospata (gilteritinibi) sem getur valdið hvítornafjölgunarheilkenni.

- Einkenni eru m.a. hiti, mæði, vöskvasöfnun í fleiðruholi, vöskvasöfnun í gollurshúsi, lungnabjúgur, lágbrýstingur, hröð þyngdaraukning, bjúgur á útlimum, útbrot og truflun á starfsemi nýrna.

- Ef grunur leikur á hvítornafjölgunarheilkenni skal hefja meðferð með barksterum og fylgjast náið með blóðfæði þar til einkenni ganga til baka.

- Ef alvarleg teikn og/eða einkenni eru viðvarandi í lengri tíma en 48 klst. eftir upphaf meðferðar með barksterum skal hætta notkun Xospata þar til teikn og einkenni eru ekki lengur alvarleg.

Vinsamlegast hafið samband við blóðsjúkdómalækni/krabbameinslækni sjúklingsins til að fá frekari upplýsingar og kynnið ykkur lyfjaupplýsingarnar fyrir gilteritinib sem finna má á <https://www.ema.europa.eu/>.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR PASIENTER

Xospata kan forårsake alvorlige bivirkninger, deriblant differensieringssyndrom.

Differensieringssyndrom er en tilstand som påvirker blodcellene og kan være livstruende eller føre til dødsfall hvis den ikke behandles i tide.

Kontakt lege, apotek eller sykepleier **umiddelbart** hvis du får noen av følgende symptomer:

- feber
- pustevansker
- utslett
- svimmelhet eller ørhet
- rask vektøkning
- hevelse i armer eller bein

Differensieringssyndrom kan inntreffe når som helst i løpet av de første 3 månedene av behandlingen, fra så tidlig som 2 dager etter behandlingsstart. Hvis du får medisinsk behandling tidlig, kan det hindre at problemet blir mer alvorlig.

Legen din vil overvåke deg og kan stoppe behandlingen mildertidig og/eller gi deg et legemiddel for å behandle tilstanden.

Hvis du har flere spørsmål om behandlingen, kontakt legen din.

VIKTIG INFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

- Denne pasienten behandles med Xospata (gilteritinib), som kan forårsake differensieringssyndrom.

- Symptomene omfatter feber, dyspnø, hydrothorax, perikardial efusjon, lungeødem, hypotensjon, rask vektøkning, perifert ødem, utslett og renal dysfunksjon.

- Hvis differensieringssyndrom mistenkes, skal kortikosteroidbehandling igangsettes sammen med hemodynamisk overvåking til symptomene forsvinner.

- Hvis alvorlige tegn og/eller symptomer vedvarer i over 48 timer etter igangsetting av kortikosteroider, må Xospata avbrytes til tegnene og symptomene ikke lenger er alvorlige.

Kontakt pasientens hematolog/onkolog for mer informasjon og se produktinformasjonen for gilteritinib som er tilgjengelig på <https://www.ema.europa.eu/>.

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSTIETOJA POTILAILLE

Xospata voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, mm. erilaistumisoireyhtymän.

Erilaistumisoireyhtymä on verisoluihin vaikuttava tila, joka voi olla hengenvaarallinen tai johtaa kuolemaan, jos sitä ei hoideta ripeästi.

Kerro **välittömästi** lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- kuume
- hengitysvaikeudet
- ihottuma
- huimaus tai pyöräytyks
- nopea painonnousu
- käsivarsien tai jalkojen turvotus.

Erilaistumisoireyhtymä voi ilmetä milloin tahansa hoidon kolmen ensimmäisen kuukauden aikana ja jo 2 päivää hoidon aloittamisen jälkeen. Varhaisessa vaiheessa annettu lääkärin hoito voi estää tilan muuttumisen vakavammaksi.

Lääkäri seuraa voitiasi ja saattaa keskeyttää hoitosi ja/tai antaa sinulle lääkettä tilan hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin puoleen.

TÄRKEITÄ TIETOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE

- Tämä potilas saa Xospata-hoitoa (gilteritinibiä), joka voi aiheuttaa erilaistumisoireyhtymän.

- Oireita ovat kuume, hengenahdistus, pleuraeffuusio, perikardiumeffuusio, keuhkopöhö, hypotensio, nopea painonnousu, perifeerinen turvotus, ihottuma ja munuaisten vajaatoiminta.

- Jos epäillään erilaistumisoireyhtymää, on aloitettava kortikosteroidihoito ja hemodynaaminen valvonta, kunnes oireet häviävät.

- Jos vaikeat oireet jatkuvat yli 48 tuntia kortikosteroidien aloittamisen jälkeen, Xospata-valmisteen käyttö pitää keskeyttää siihen asti, että oireet eivät ole enää vaikeita.

Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä potilaan hematologiin/onkologiin ja tutustumalla gilteritinibin valmistetietoihin osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/>.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION TILL PATIENTER

Xospata kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive differentieringssyndrom.

Differentieringssyndrom är ett tillstånd som påverkar dina blodceller och kan vara livshotande om det inte behandlas i tid.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska **omedelbart** om du har något av följande symtom:

- Feber
- Andningssvårigheter
- Utslag
- Yrsel eller svimningskänsla
- Snabb viktökning
- Svullna armar eller ben

Differentieringssyndrom kan uppstå när som helst under de första 3 månaderna av behandling, redan så tidigt som 2 dagar efter behandlingsstart. Tidig läkemedelsbehandling kan förhindra att tillståndet förvärras.

Din läkare kommer hålla dig under bevakning och kan avbryta din behandling tillfälligt och/eller kan ge dig läkemedel för att behandla ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om din behandling, kontakta din läkare.

VIKTIG INFORMATION TILL VÄRDGIVARE

- Denna patient behandlas med Xospata (gilteritinib), som kan orsaka differentieringssyndrom.

- Symtom innefattar feber, dyspnø, pleuraavgjutning, perikardiell utgjutning, lungødem, hypotoni, snabb viktøkning, perifert ødem, utslag och nedsatt njurfunktion.

- Om differentieringssyndrom misstänks ska kortikosteroidbehandling sättes in tillsammans med hemodynamisk overvakning tills symtomen går över.

- Om allvarliga tecken og/eller symtom kvarstår i mer än 48 timmar efter insättning av kortikosteroider ska Xospata avbrytas tills tecken og symtom inte längre är allvarliga.

Kontakta patientens hematolog/onkolog for mer information og las produktinformationen for gilteritinib som finns på <https://www.ema.europa.eu/>.