

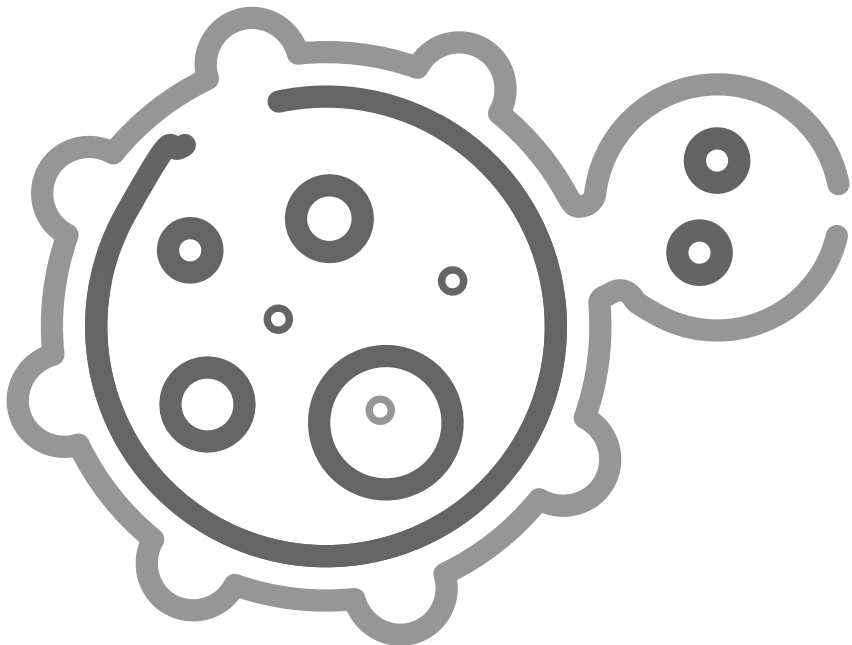


Unterlagen
pDL-Akademie: Best Practice*

pDL bei oraler Antitumorthherapie - einfach machen!

Vortrag von Dr. med. Michael Überall

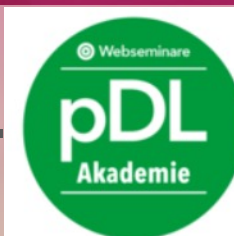
pDL-Akademie →





antares
apotheke

**pDL-Akademie 04.12.2025:
pDL bei oraler Antitumorthherapie –
einfach machen!**



Silvia Wicha, antares-apotheke Hamburg

pharma4u
Die Plattform für Pharmazeuten



Übersicht



- Was ist die pDL bei oraler Antitumorthherapie (OAT)?
- Implementierung und Ablauf in den antares-apotheken in Hamburg
- Fallbeispiel

Ziele der pDL OAT



- Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)
- Prävention von Arzneimittelbezogenen Problemen (ABP)
- Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie
- Verbesserung der Qualität der Arzneimittelanwendung
- Förderung der Therapietreue
- Verbreitung eines AMTS-geprüften Medikationsplans
- Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen stärken

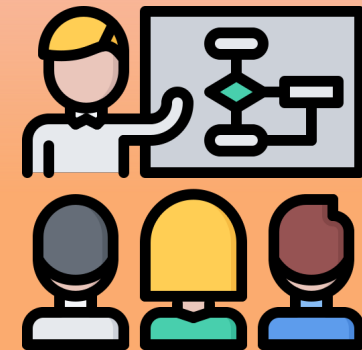


https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pharmazeutische_Dienstleistungen/pDL/orale_Zytostatika/pDL_Orale_Antitumorthherapie_Arbeitshilfe_Vereinbarung_lang_beschreibbar.pdf

Wer darf die pDL durchführen?



- Beratung durch Apotheker*in mit entsprechender Weiterbildung:
 - Curriculum der Bundesapothekerkammer
 - „Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“
 - gleichwertige Qualifikation



https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pharmazeutische_Dienstleistungen/pDL/orale_Zytostatika/pDL_Orale_Antitumorthherapie_Arbeitshilfe_Vereinbarung_lang_beschreibbar.pdf

Anspruch auf pDL bei OAT



Wer hat Anspruch auf die Dienstleistung:

- Bei Erstverordnung/Umstellung der OAT in der ambulanten Versorgung

Wie oft kann die Betreuung durchgeführt werden und wie hoch ist die Vergütung?

- Einmalig im ersten halben Jahr nach Beginn der oralen Antitumorthherapie oder nach Umstellung der OAT: **90,00€ netto**
- Semistrukturiertes Folgegespräch: 2-6 Monate nach erfolgter Beratung: **17,55 € netto**



Implementierung der pDL



- Weiterbildung
- pDL=Teamwork
 - Teamschulung
 - Team-Motivation



Ablauf der pDL



Patient*innen Ansprache

Termin Vereinbarung: Abholtermin des OAT

Brown-Bag-Review: eventuelle separate
Medikationsanalyse

Datenerfassung

Beratung anhand des AMBORA Merkblattes

Termin für Abschluss Gespräch

Termin für semistrukturiertes Folgegespräch

“Gut
vorbereitet ist
die halbe
Beratung”



Fallbeispiel: multimorbider geriatrischer Patient mit Cholangiokarzinom



- Patient: 82 Jahre alt
- Erkrankungen:
 - Diabetes mellitus Typ 2
 - Prostatahyperplasie
 - Hypertonie
 - Hyperurikämie
 - Gallengangskarzinom (Cholangiokarzinom)

Bitte um Medikationsanalyse



- **Besonderes Augenmerk QT-Zeit-Verlängernde Arzneimittel**

<p>Name, Vorname des Versicherten</p> <p style="text-align: center;">gibt, am</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 2px;">Rezeptdatum</th> <th style="padding: 2px;">Apotheken-Nummer / Nr.</th> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 2px;">Dauerndes Rezept</th> <th style="padding: 2px;">Einmaliges Rezept</th> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="padding: 2px;">Personen mit Anspruch auf Rx</th> <th style="padding: 2px;">Faktor</th> <th style="padding: 2px;">Tagesdosis</th> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Rezeptdatum	Apotheken-Nummer / Nr.			Dauerndes Rezept	Einmaliges Rezept			Personen mit Anspruch auf Rx	Faktor	Tagesdosis									
Rezeptdatum	Apotheken-Nummer / Nr.																				
Dauerndes Rezept	Einmaliges Rezept																				
Personen mit Anspruch auf Rx	Faktor	Tagesdosis																			

Rp. (Bitte Leeräume durchschreiben)

Oralia Beratung

-pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie

Medikationsplan

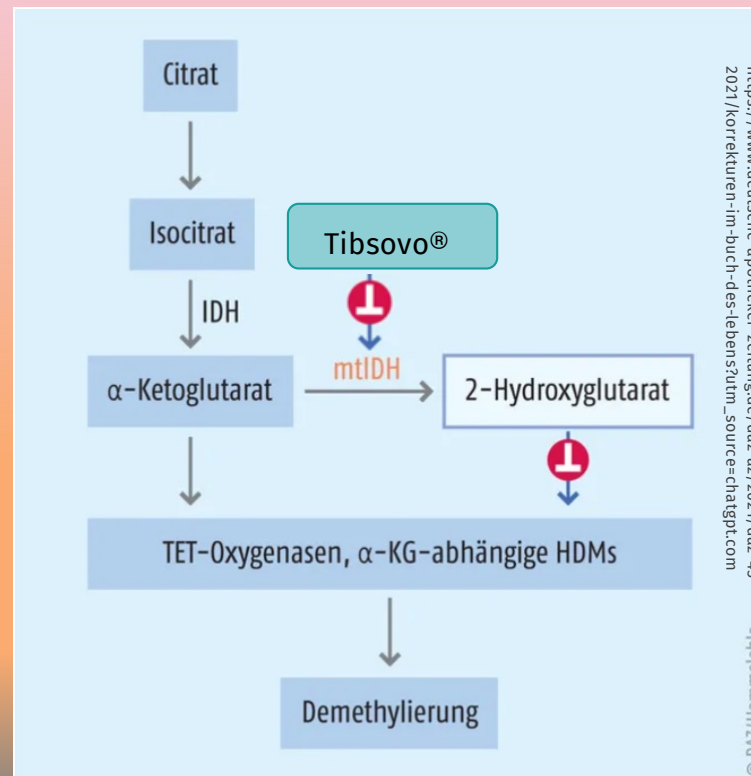


Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Dutasterid Tamsulosin	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5/0,4mg 90 Kps...	0,5 mg 0,4 mg	Kaps	0	0	1	0	Stück		Prostata
Kombipräparat.	MacrogolAL 13,7g 10 Btl. N1		Pulver					Beutel	Entspricht Movicol	b.B.
Semaglutid	Ozempic 1 mg 3x3ml Fertigpen (3x4 Dosen von...	1 mg	Lösung	1x/Woche						Diabetes mellitus
Metformin hydrochlorid	Metformin 1000 - 1 A Pharma® 180 Filmtbl. N3	1000 mg	Tabl	0,5	0	0,5	0	Stück		Diabetes Mellitus
Candesartan cilexetil Hydrochlorothiazid	Candesartan-ratiopharm® comp. 16/12,5mg 98 Tbl. N3	16 mg 12,5 mg	Tabl	0,5	0	0	0	Stück		Hypertonus
Lercanidipin hydrochlorid	Lercanidipin-Omniapharm® 10mg 100 Filmtbl. N3	10 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Pause
Metoprolol succinat	Metoprololsuccinat Heumann 95mg 100 Retardtbl. N3	95 mg	RetTabl	1/2	0	1/2	0	Stück		Hypertonus
Rosuvastatin hemicalcium	Rosuvastatin-ratiopharm® 20mg 100 Filmtabletten N3	20,79 mg	Tabl	0	0	0,5	0	Stück		Hypercholesterinämie
Allopurinol	Allopurinol Indoco 300 mg 100 Tabletten N3	300 mg	Tabl	0	0	1/2	0	Stück		Hyperurikämie
Empagliflozin	Jardiance® 10 mg 100 Filmtbl. N3	10mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		
Edoxaban tosilat	Lixiana® 30 mg 28 Filmtbl. N2	39,43mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Blutverdünner
Torasemid	Torem® Cor 30 Tbl. N1	5mg	Tabl	1/2	0	0	0	Stück		
Ivosidenib	Tibsovo 250 mg 60 Filmtabletten N2	250 mg	Tabl	2	0	0	0	Stück		Krebsmedikament

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen.
de-DE Version 2.6

PROFIMED® - Ihre Praxisverwaltung mit...

Wirkmechanismus Ivosidenib



pDL zu Tibsovo®:



FAU Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen

FAU Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen

Tibsovo®

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung ausgewählt. Hier finden Sie wichtige Informationen zur Einnahme, möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Ihrem Krebsmedikament. Sie können aktiv an Ihrer Therapie mitwirken, indem Sie die nachfolgenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

Allgemeine Angaben zum Medikament

Tibsovo® 250 mg Tabletten

Wirkstoffname: Ivosidenib

Einnahmegrund (Indikation): Krebserkrankung der Blutzellen (sog. Akute myeloische Leukämie - AML, mit IDH1-Mutation), Krebserkrankung der Gallengänge (sog. Cholangiokarzinom), mit IDH1-Mutation

Dosis und Behandlungsschema

Wie oft und wann am Tag?

Je nach Erkrankung wird Ihr Krebsmedikament alleine oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (z.B. Azacitidin) eingenommen.

Empfohlene Anfangsdosis

(ggfs. wird die Dosis im Laufe der Therapie angepasst):

1 x täglich 2 Tabletten Tibsovo® 250 mg

Einnahme mit einem Glas Wasser möglichst immer zur gleichen Uhrzeit.

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkauen, zerschneiden oder zerbrechen Sie Ihre Tabletten nicht.
- Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme die Hände. Angehörige sollten beim Umgang mit dem Krebsmedikament Einmalhandschuhe tragen.
- In der Medikamentenflasche befindet sich ein Behälter mit Trockenmittel. Lassen Sie diesen bitte in der Flasche.
- Falls Sie oder Ihre Partnerin eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Behandlungsteam. Dieses Arzneimittel kann Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringen.
- Fahren Sie beim Auftreten von Ermüdung oder Schwindel kein Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen.

Wie sollte das Medikament aufbewahrt werden?

- In der Originalverpackung belassen, um Verwechslungen zu vermeiden und da der Wirkstoff feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung (nicht auf der Fensterbank), Feuchtigkeit (nicht im Bad) und Hitze (nicht in der Küche) geschützt lagern.

Wirkungsweise: Der Wirkstoff Ivosidenib ist ein sogenannter "IDH1-Hemmer". IDH1 ist ein Enzym, das u.a. für eine normale Zellteilung und -entwicklung nötig ist. Bei Patienten mit einer genetischen Veränderung von IDH1 teilen sich die Krebszellen unkontrolliert. Das wird durch Ivosidenib verhindert.

NICHT zusammen mit Nahrung einnehmen!
Mindestens zwei Stunden nach oder eine Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.



Wenn Sie...

- ...die Einnahme vergessen/versäumt haben: Einnahme kann nachgeholt werden, wenn es noch mindestens 12 Stunden bis zur nächsten geplanten Einnahme sind.
- ...nach der Einnahme erbrechen mussten: erbrochene Dosis nicht ersetzen.
- ...zu viele Tabletten eingenommen haben: bitte kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.



250 mg

Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?

- Durchfall
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige Hautpflege)
- Nervenschädigungen (sog. Neuropathie) – z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- erhöhte Blutungsneigung – z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- erhöhte Infektanfälligkeit (meiden Sie Menschenmassen, öffentliche Verkehrsmittel und Menschen mit Erkältung oder anderen Infektionen)
- Ermüdung

Bitte informieren Sie bei folgenden Beschwerden umgehend Ihr Behandlungsteam:

- Fieber über 38°C
- Durchfall, der sich mit Medikamenten nicht stoppen lässt
- gelbe Färbung der Haut/Augen, dunkler Urin, Anzeichen von Blutungen (z.B. Blut im Urin, schwarzer Stuhl) oder Wassereinlagerungen im Bauchbereich – als möglicher Hinweis auf eine Schädigung der Leber
- Blut im Urin oder schwarzer Stuhl – als möglicher Hinweis auf Blutungen
- Herzklappen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unerklärliche Gewichtsänderungen, Kurzatmigkeit, Hautausschlag – als möglicher Hinweis auf eine Erkrankung des Blutes (sog. Differenzierungssyndrom bei Akuter Leukämie)
- oder wenn Sie unter anhaltenden oder anderen unklaren Beschwerden leiden!

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?

Ihr Krebsmedikament kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Ebenfalls kann Ihr Krebsmedikament die Wirkung anderer Medikamente verändern. Auch mit Präparaten, die Sie ohne Rezept erhalten (z.B. pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine) kann es Wechselwirkungen geben. Bitte informieren Sie deshalb Ihr Behandlungsteam, dass Sie dieses Krebsmedikament einnehmen! Das ist besonders wichtig, wenn sich Ihre Medikamente ändern.

- Folgende Wechselwirkungen mit rezeptfreien Präparaten und Lebensmitteln müssen beachtet werden:
- Nehmen Sie bitte keine johanniskrauthaltigen Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, und Bitterorangen (Sevilla-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments kommen kann.

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117
Bei lebensbedrohlichen Notfällen: 112

gefördert durch
Deutsche Krebshilfe
HILFEN, FÖRDERN, INFORMIEREN

Dieses Merkblatt wurde für Sie erstellt von:
AMBORA AMTS-Kompetenz- und
Beratungszentrum orale Tumortherapie

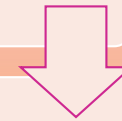
CCC
Erlangen-EMN
Kooperative Krebsforschung

Dieses Merkblatt ist eine Ergänzung zur Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keine Haftung für eventuelle Fehler nachfolgend übernommen. © Bamberge Rechte (z.B. Urheber- und Leistungsschutzrecht) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKER). Arzneimittelname Tibsovo®, Version: 2024-01, Stand: 10.04.2024. Bildquelle: Gelbe Linie, Textquellen: Fachinformation Tibsovo® Stand: 12.2023

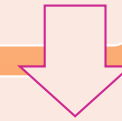
Negativer Foodeffekt



Nahrungsaufnahme

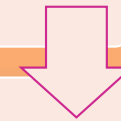


verzögerte Magenpassage



verzögerte Resorption

- Zersetzung, verringerte Löslichkeit, Reaktion mit Nahrungsbestandteilen

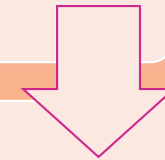


verminderte Bioverfügbarkeit

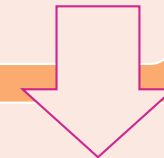
Positiver Foodeffekt



Nahrungsaufnahme



Verbessertes Auflösen



Steigerung der Bioverfügbarkeit
Erhöhung der Wirksamkeit oder Toxizität
(Wirkstoffabhängig)

Was sagt die Fachinformation?



Art der Anwendung

Tibsovo ist zur oralen Anwendung bestimmt.

Die Tabletten werden einmal täglich etwa zur gleichen Zeit eingenommen. Die Patienten sollten 2 Stunden vor und bis 1 Stunde nach der Einnahme der Tabletten nichts essen (siehe Abschnitt 5.2). Die Tabletten sollen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden.

Die Patienten sollen darauf hingewiesen werden, Grapefruit und Grapefruitsaft während der Behandlung zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5). Ferner sollen sie darauf aufmerksam gemacht werden, das im Tablettenbehältnis enthaltene Silicagel-Trockenmittel nicht zu schlucken (siehe Abschnitt 6.5). <https://www.fachinfo.de/fi/detail/24073/Tibsovo-R-250-mg-Filmtabletten>

Fachinformation (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)



Tibsovo® 250 mg Filmtabletten

Nach Gabe einer Einzeldosis mit einer fettreichen Mahlzeit (ca. 900 bis 1 000 Kalorien, 56 % bis 60 % Fett) wurden bei gesunden Probanden signifikante Anstiege der Ivosidenib C_{\max} (um ca. 98 %; 90 % CI: 79; 119) und AUC_{\inf} (um ca. 25 %) beobachtet (siehe Abschnitt 4.2). <https://www.fachinfo.de/fi/detail/24073/Tibsovo-R-250-mg-Filmtabletten>

pDL zu Tibsovo®:



FAU Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen

FAU Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen

Tibsovo®

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung ausgewählt. Hier finden Sie wichtige Informationen zur Einnahme, möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Ihrem Krebsmedikament. Sie können aktiv an Ihrer Therapie mitwirken, indem Sie die nachfolgenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

Allgemeine Angaben zum Medikament

Tibsovo® 250 mg Tabletten
Wirkstoffname: Iivosidenib

Einnahmegrund (Indikation): Krebserkrankung der Blutzellen (sog. Akute myeloische Leukämie - AML, mit IDH1-Mutation), Krebserkrankung der Gallengänge (sog. Cholangiokarzinom), mit IDH1-Mutation

Dosis und Behandlungsschema

Wie oft und wann am Tag?

Je nach Erkrankung wird Ihr Krebsmedikament alleine oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (z.B. Azacitidin) eingenommen.

Empfohlene Anfangsdosis

(ggfs. wird die Dosis im Laufe der Therapie angepasst):

1 x täglich 2 Tabletten Tibsovo® 250 mg

Einnahme mit einem Glas Wasser möglichst immer zur gleichen Uhrzeit.

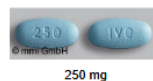
Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkauen, zerschneiden oder zerbrechen Sie Ihre Tabletten nicht.
- Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme die Hände. Angehörige sollten beim Umgang mit dem Krebsmedikament Einmalhandschuhe tragen.
- In der Medikamentenflasche befindet sich ein Behälter mit Trockenmittel. Lassen Sie diesen bitte in der Flasche.
- Falls Sie oder Ihre Partnerin eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Behandlungsteam. Dieses Arzneimittel kann Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringen.
- Fahren Sie beim Auftreten von Ermüdung oder Schwindel kein Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen.

Wie sollte das Medikament aufbewahrt werden?

- In der Originalverpackung belassen, um Verwechslungen zu vermeiden und da der Wirkstoff feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung (nicht auf der Fensterbank), Feuchtigkeit (nicht im Bad) und Hitze (nicht in der Küche) geschützt lagern.

© AMBORA AMTS-Kompetenz- und Beratungszentrum orale Tumorthherapie – Bitte wenden!



Wirkungsweise: Der Wirkstoff Iivosidenib ist ein sogenannter "IDH1-Hemmer". IDH1 ist ein Enzym, das u.a. für eine normale Zellteilung und -entwicklung nötig ist. Bei Patienten mit einer genetischen Veränderung von IDH1 teilen sich die Krebszellen unkontrolliert. Das wird durch Iivosidenib verhindert.

NICHT zusammen mit Nahrung einnehmen!
Mindestens zwei Stunden nach oder eine Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.



Wenn Sie...

- ...die Einnahme vergessen/versäumt haben: Einnahme kann nachgeholt werden, wenn es noch mindestens 12 Stunden bis zur nächsten geplanten Einnahme sind.
- ...nach der Einnahme erbrechen mussten: erbrochene Dosis nicht ersetzen.
- ...zu viele Tabletten eingenommen haben: bitte kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.

Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?

- Durchfall
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige Hautpflege)
- Nervenschädigungen (sog. Neuropathie) – z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- erhöhte Blutungsneigung – z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- erhöhte Infektanfälligkeit (meiden Sie Menschenmassen, öffentliche Verkehrsmittel und Menschen mit Erkältung oder anderen Infektionen)
- Ermüdung

Bitte informieren Sie bei folgenden Beschwerden umgehend Ihr Behandlungsteam:

- Fieber über 38°C
- Durchfall, der sich mit Medikamenten nicht stoppen lässt
- gelbe Färbung der Haut/Augen, dunkler Urin, Anzeichen von Blutungen (z.B. Blut im Urin, schwarzer Stuhl) oder Wassereinlagerungen im Bauchbereich – als möglicher Hinweis auf eine Schädigung der Leber
- Blut im Urin oder schwarzer Stuhl – als möglicher Hinweis auf Blutungen
- Herzklappen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unerklärliche Gewichtsänderungen, Kurzatmigkeit, Hautausschlag – als möglicher Hinweis auf eine Erkrankung des Blutes (sog. Differenzierungssyndrom bei Akuter Leukämie)
- oder wenn Sie unter anhaltenden oder anderen unklaren Beschwerden leiden!

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?

Ihr Krebsmedikament kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Ebenfalls kann Ihr Krebsmedikament die Wirkung anderer Medikamente verändern. Auch mit Präparaten, die Sie ohne Rezept erhalten (z.B. pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine) kann es Wechselwirkungen geben. Bitte informieren Sie deshalb Ihr Behandlungsteam, dass Sie dieses Krebsmedikament einnehmen! Das ist besonders wichtig, wenn sich Ihre Medikamente ändern.

- Folgende Wechselwirkungen mit rezeptfreien Präparaten und Lebensmitteln müssen beachtet werden:
- Nehmen Sie bitte keine johanniskrauthaltigen Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, und Bitterorangen (Sevilla-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments kommen kann.

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117
Bei lebensbedrohlichen Notfällen: 112

gefördert durch
Deutsche Krebshilfe
HILFEN, FÖRDERN, INFORMIEREN

Dieses Merkblatt wurde für Sie erstellt von:
AMBORA AMTS-Kompetenz- und
Beratungszentrum orale Tumorthherapie

CCC
Erlangen-EMN
Kooperative Krebsforschung

Dieses Merkblatt ist eine Ergänzung zur Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keine Haftung für eventuelle Fehler nachfolgend übernommen. © Bamberge Rechte (z.B. Urheber- und Leistungsschutzrecht) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKER). Arzneimittelname Tibsovo®, Version: 2024-01, Stand: 10.04.2024. Bildquelle: Gelbe Linie, Textquellen: Fachinformation Tibsovo® Stand: 12.2023

Nebenwirkungen



Tabelle 3 – Nebenwirkungen bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom, die in der klinischen Studie AG120-C-005 mit Ivosidenib behandelt wurden (N=123)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig	Anämie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig	Verminderter Appetit
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Periphere Neuropathie, Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr häufig	Aszites, Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	Cholestatische Gelbsucht, Hyperbilirubinämie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr häufig	Ausschlag ¹
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Ermüdung
	Häufig	Stürze
Untersuchungen	Sehr häufig	Aspartat-Aminotransferase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht
	Häufig	QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm, Alanin-Aminotransferase erhöht, Leukozytenzahl erniedrigt, Thrombozytenzahl vermindert

¹ Der Sammelbegriff beinhaltet Hautausschlag, makulo-papulösen Ausschlag, Erythem, makulösen Ausschlag, exfoliative generalisierte Dermatitis, Medikamentenausschlag und Arzneimittelüberempfindlichkeit.
<https://www.fachinfo.de/fi/detail/24073/Tibsovo-R-250-mg-Filmtabletten>

https://app.ambora.org/uploads/data-sheets/ivosidenib-tibsovo-2024-01-pw_1744298381.pdf

Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?

- Durchfall
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige **Hautpflege**)
- Nervenschädigungen (sog. Neuropathie) – z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- erhöhte Blutungsneigung – z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- erhöhte **Infektanfälligkeit** (meiden Sie Menschenmassen, öffentliche Verkehrsmittel und Menschen mit Erkältung oder anderen Infektionen)
- Ermüdung

MERKBLATT HAUTPFLEGE BEI KREBSTHERAPIE

SANFTE REINIGUNG

- Milde, pH-neutrale Waschlotion (z.B. Syndet)
- Kein heißes Wasser
- Keine Reibung - sanft abtupfen



HAUTPFLEGE

- Parfümfreie, feuchtigkeitsspendende Cremes oder Lotionen (z.B. mit Urea <5 %)
- 2 x täglich auftragen, auch bei gutem Hautzustand

SONNENSCHUTZ

- Täglich LSF 50+ verwenden, auch im Schatten
- Direkte Sonne meiden



- Weiche, atmungsaktive Stoffe (z.B. Baumwolle)
- Keine engen oder scheuerenden Kleidungsstücke

NAGELPFLEGE

- Täglich wasserlöslicher Pflegelack
- Keine formaldehydhaltigen Nagellacke
- Keinen acetonhaltigen Nagellackentferner



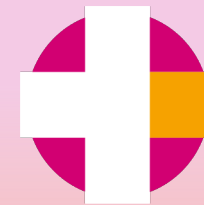
FRAGEN?



hoheweide@antares-apotheke.de



040 - 43 27 28 40



antares
apotheker

pDL zu Tibsovo®:



FAU Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen

FAU Friedrich-Alexander-Universität
Medizinische Fakultät

Uniklinikum
Erlangen

Tibsovo®

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung ausgewählt. Hier finden Sie wichtige Informationen zur Einnahme, möglichen Nebenwirkungen und zum Umgang mit Ihrem Krebsmedikament. Sie können aktiv an Ihrer Therapie mitwirken, indem Sie die nachfolgenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

Allgemeine Angaben zum Medikament

Tibsovo® 250 mg Tabletten

Wirkstoffname: Iivosidenib

Einnahmegrund (Indikation): Krebserkrankung der Blutzellen (sog. Akute myeloische Leukämie - AML mit IDH1-Mutation), Krebserkrankung der Gallengänge (sog. Cholangiokarzinom), mit IDH1-Mutation

Dosis und Behandlungsschema

Wie oft und wann am Tag?

Je nach Erkrankung wird Ihr Krebsmedikament alleine oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (z.B. Azacitidin) eingenommen.

Empfohlene Anfangsdosis

(ggfs. wird die Dosis im Laufe der Therapie angepasst):

1 x täglich 2 Tabletten Tibsovo® 250 mg

Einnahme mit einem Glas Wasser möglichst immer zur gleichen Uhrzeit.

Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkauen, zerschneiden oder zerbrechen Sie Ihre Tabletten nicht.
- Waschen Sie sich vor und nach der Einnahme die Hände. Angehörige sollten beim Umgang mit dem Krebsmedikament Einmalhandschuhe tragen.
- In der Medikamentenflasche befindet sich ein Behälter mit Trockenmittel. Lassen Sie diesen bitte in der Flasche.
- Falls Sie oder Ihre Partnerin eine Schwangerschaft planen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Behandlungsteam. Dieses Arzneimittel kann Risiken für das ungeborene Kind mit sich bringen.
- Fahren Sie beim Auftreten von Ermüdung oder Schwindel kein Auto und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen.

Wie sollte das Medikament aufbewahrt werden?

- In der Originalverpackung belassen, um Verwechslungen zu vermeiden und da der Wirkstoff feuchtigkeitsempfindlich ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Bei Raumtemperatur, vor Sonneneinstrahlung (nicht auf der Fensterbank), Feuchtigkeit (nicht im Bad) und Hitze (nicht in der Küche) geschützt lagern.

Wirkungsweise: Der Wirkstoff Iivosidenib ist ein sogenannter "IDH1-Hemmer". IDH1 ist ein Enzym, das u.a. für eine normale Zellteilung und -entwicklung nötig ist. Bei Patienten mit einer genetischen Veränderung von IDH1 teilen sich die Krebszellen unkontrolliert. Das wird durch Iivosidenib verhindert.

NICHT zusammen mit Nahrung einnehmen!
Mindestens zwei Stunden nach oder eine Stunde vor einer Mahlzeit einnehmen.



Wenn Sie...

- ...die Einnahme vergessen/versäumt haben: Einnahme kann nachgeholt werden, wenn es noch mindestens 12 Stunden bis zur nächsten geplanten Einnahme sind.
- ...nach der Einnahme erbrechen mussten: erbrochene Dosis nicht ersetzen.
- ...zu viele Tabletten eingenommen haben: bitte kontaktieren Sie Ihr Behandlungsteam.



250 mg

Welche Nebenwirkungen können auftreten (Auswahl)?

- Durchfall
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Hautausschlag (achten Sie vorbeugend auf eine regelmäßige Hautpflege)
- Nervenschädigungen (sog. Neuropathie) – z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühle oder Schmerzen in den Händen und Füßen
- erhöhte Blutungsneigung – z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten
- erhöhte Infektanfälligkeit (meiden Sie Menschenmassen, öffentliche Verkehrsmittel und Menschen mit Erkältung oder anderen Infektionen)
- Ermüdung

Bitte informieren Sie bei folgenden Beschwerden umgehend Ihr Behandlungsteam:

- Fieber über 38°C
- Durchfall, der sich mit Medikamenten nicht stoppen lässt
- gelbe Färbung der Haut/Augen, dunkler Urin, Anzeichen von Blutungen (z.B. Blut im Urin, schwarzer Stuhl) oder Wassereinlagerungen im Bauchbereich – als möglicher Hinweis auf eine Schädigung der Leber
- Blut im Urin oder schwarzer Stuhl – als möglicher Hinweis auf Blutungen
- Herzklappen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unerklärliche Gewichtsänderungen, Kurzatmigkeit, Hautausschlag – als möglicher Hinweis auf eine Erkrankung des Blutes (sog. Differenzierungssyndrom bei Akuter Leukämie)
- oder wenn Sie unter anhaltenden oder anderen unklaren Beschwerden leiden!

Gibt es Wechselwirkungen mit Medikamenten oder Lebensmitteln?

Ihr Krebsmedikament kann durch andere Medikamente beeinflusst werden. Ebenfalls kann Ihr Krebsmedikament die Wirkung anderer Medikamente verändern. Auch mit Präparaten, die Sie ohne Rezept erhalten (z.B. pflanzliche Mittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Vitamine) kann es Wechselwirkungen geben. Bitte informieren Sie deshalb Ihr Behandlungsteam, dass Sie dieses Krebsmedikament einnehmen! Das ist besonders wichtig, wenn sich Ihre Medikamente ändern.

- Folgende Wechselwirkungen mit rezeptfreien Präparaten und Lebensmitteln müssen beachtet werden:
- Nehmen Sie bitte keine johanniskrauthaltigen Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.
- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, und Bitterorangen (Sevilla-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments kommen kann.

Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117
Bei lebensbedrohlichen Notfällen: 112

gefördert durch
Deutsche Krebshilfe
HILFEN, FÖRDERN, INFORMIEREN

Dieses Merkblatt wurde für Sie erstellt von:
AMBORA AMTS-Kompetenz- und
Beratungszentrum orale Tumorthapie

CCC
Erlangen-EMN
Kooperative Krebsklinik

Dieses Merkblatt ist eine Ergänzung zur Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keine Haftung für eventuelle Fehler nachfolgend übernommen. © Bamberge Rechte (z.B. Urheber- und Leistungsschutzrecht) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKER). Arzneimittelname Tibsovo®, Version: 2024-01, Stand: 10.04.2024. Bildquelle: Gelbe Linie, Textquellen: Fachinformation Tibsovo® Stand: 12.2023

Was sagt die Fachinformation von Tibsovo®?



QTc-Intervall-Verlängerung

Unter der Behandlung mit Ivosidenib wurde eine Verlängerung des QTc-Intervalls berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

Ein EKG muss vor Beginn der Behandlung, mindestens einmal wöchentlich während der ersten 3 Therapiewochen und danach, wenn das QTc-Intervall ≤ 480 ms bleibt, monatlich durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.2). Alle Anomalien sollen umgehend behandelt werden (siehe Abschnitt 4.2). Sofern klinisch angezeigt, soll im Falle einer suggestiven Symptomatik ein EKG durchgeführt werden. Bei schwerem Erbrechen und/oder Durchfall muss eine Bewertung der Serumelektrolytanomalien, insbesondere der Hypokaliämie und des Magnesiums, durchgeführt werden.

Die Patienten sind über das Risiko einer QT-Verlängerung und die damit verbundenen Anzeichen und Symptome (Herzklopfen, Schwindel, Synkope oder sogar Herzstillstand) zu informieren und darauf hinzuweisen, dass sie sich bei Auftreten dieser Symptome unverzüglich an ihren Arzt wenden müssen.

<https://www.fachinfo.de/fi/detail/24073/Tibsovo-R-250-mg-Filmtabletten>

Was war noch im Brown Bag?



<https://www.medikamente-per-klick.de/vivinox-sleep-schlaftabletten-stark-20st-02083906>