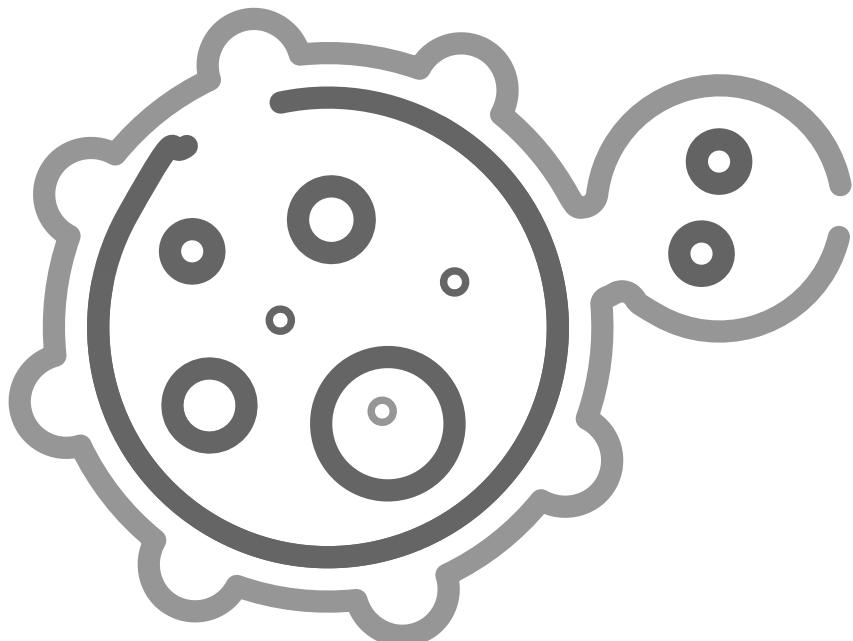
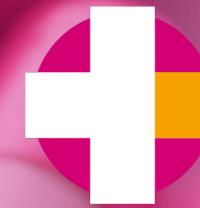


# pDL bei oraler Antitumorthерапie – einfach machen!

Vortrag von Dr. med. Michael Überall

[pDL-Akademie →](#)





antares  
apotheke

## pDL-Akademie 04.12.2025: pDL bei oraler Antitumortherapie – einfach machen!



Silvia Wicha, antares-apotheke Hamburg

QUALIMEO

pharma4u   
Die Plattform für Pharmazeuten

# Übersicht



- Was ist die pDL bei oraler Antitumorthерапie (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



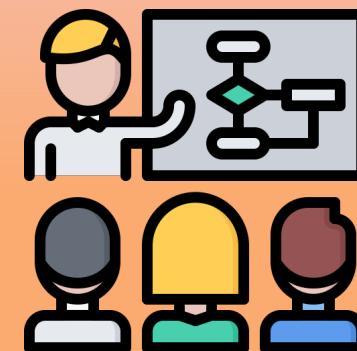
[https://www.abda.de/fileadmin/user\\_upload/assets/Pharmazeutische\\_Dienstleistungen/pDL/orale\\_Zytostatika/pDL\\_Orale\\_ANtitumortherapie\\_Arbeitshilfe\\_Vereinbarung\\_lang\\_beschreibbar.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pharmazeutische_Dienstleistungen/pDL/orale_Zytostatika/pDL_Orale_ANtitumortherapie_Arbeitshilfe_Vereinbarung_lang_beschreibbar.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\\_Antitumortherapie\\_Arbeitshilfe\\_Vereinbarung\\_lang\\_beschreibbar.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Pharmazeutische_Dienstleistungen/pDL/orale_Zytostatika/pDL_Orale_Antitumortherapie_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 Antitumortherapie 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

Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Rp. (Bitte Leerläufe durchstreichen)		
Oralia Beratung -pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumortherapie		
Arztdatum / Unterschrift des Arztes		

Wenn Sie ambulant versorgt werden und neu ein orales Antitumortherapeutikum ärztlich verordnet wurde, dann haben Sie Anspruch auf eine erweiterte Medikationsberatung. Die Kosten dafür trägt Ihre Krankenkasse bzw. Ihre private Krankenversicherung. Bitte legen Sie dieses Rezept Ihrer Apotheke vor.

# Medikationsplan

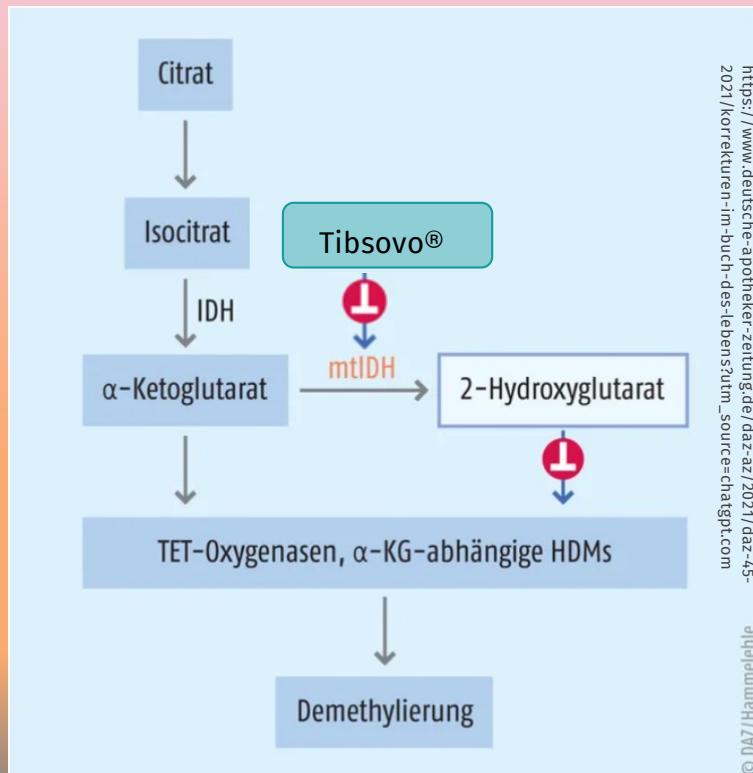


Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Dutasterid ✓ Tamsulosin ✓	Dutasterid/Tamsulosin PUREN 0,5/0,4mg 90 Kps...	0,5 mg 0,4 mg	Kaps	0	0	1	0	Stück		Prostata
Kombipräparat.	Macrogol AL 13,7g 10 Btl. N1		Pulver					Beutel	Entspricht Movicol	b.B.
Semaglutid ✓	Ozempic 1 mg 3x3ml Fertigen (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-Omniafarm® 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		
Torasemid —	Torem® Cor 30 Tbl. N1	5mg	Tabl	1/2	0	0	0	Stück		Blutverdünner
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 O...

# Wirkmechanismus Ivosidenib



[https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-daz/2021/daz-45-2021/korrekturen-im-buch-des-lebens?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-daz/2021/daz-45-2021/korrekturen-im-buch-des-lebens?utm_source=chatgpt.com)

© DAZ/Hammelmann

# pDL zu Tibsovo®:



## Tibsovo®

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebskrankung 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 nachstehenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

### Allgemeine Angaben zum Medikament

Tibsovo® 250 mg Tabletten

Wirkstoffname: Ivosidenib

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

(ggf. 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.

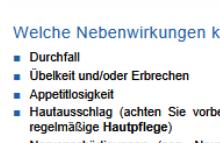
### Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkaufen, 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.
- Außenhalb 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 Tumorthерапie – Bitte wenden!](#)



### 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
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unklare 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:

- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, und Bitterorangen (Seville-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments sein kann.
- Nehmen Sie bitte kein johanniskrauthaltigen Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.

### Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Stempel der Klinik / Praxis / Apotheke

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117  
Bei lebensbedrohlichen Notfällen: 112



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



Dieses Merkblatt ist eine Ergänzung zur Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation gedacht. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keinerlei Haftung für eventuelle Fehler noch für Schäden übernommen. © Sämtliche Rechte (z. B. Urheber- und Leistungsschutzrechte) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKE). Arzneimittelcode: Tibsovo®, Version: 2024-01, Stand: 10.04.2024, Bildquelle: Geflekt Link, Testversion Fachinformation Therapie®, Seite: 12/2022



# 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®:



## Tibsovo®

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebskrankung 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 nachstehenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

### Allgemeine Angaben zum Medikament

Tibsovo® 250 mg Tabletten

Wirkstoffname: Ivosidenib

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

(ggf. 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.

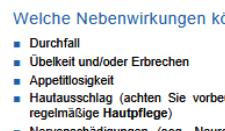
### Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkaufen, 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.
- Außenhalb 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 Tumorthерапie – Bitte wenden!



### 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
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unklare 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:

- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, und Bitterorangen (Seville-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments sein kann.
- Nehmen Sie bitte kein johanniskrauthaltigen Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.

### Wen kann ich bei Fragen anrufen?

Ihr Behandlungsteam:

Stempel der Klinik / Praxis / Apotheke

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117  
Bei lebensbedrohlichen Notfällen: 112



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



Dieses Merkblatt ist eine Ergänzung zur Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation gedacht. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keinerlei Haftung für eventuelle Fehler noch für Schäden übernommen. © Sämtliche Rechte (z. B. Urheber- und Leistungsschutzrechte) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKE). Arzneimittelcode: Tibsovo®, Version: 2024-01, Stand: 10.04.2024, Bildquelle: Geflekt Link, Testversion Fachinformation Therapie®, Seite: 12/2022



# 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 <sup>1</sup>
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreitungsort	Sehr häufig	Ermüdung
Untersuchungen	Sehr häufig	Stürze Aspartat-Aminotransferase erhöht, Bilirubin im Blut erhöht
	Häufig	QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm, Alanin-Aminotransferase erhöht, Leukozytenzahl erniedrigt, Thrombozytenzahl vermindert

<sup>1</sup> 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>



Friedrich-Alexander-Universität  
Medizinische Fakultät

[https://app.ambora.org/uploads/data-sheets/ivosidenib-tibsovo-2024-01-pw\\_1744298381.pdf](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 KREBSTITHERAPIE

### 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



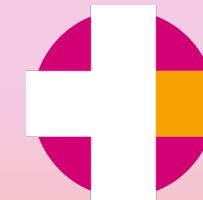
### FRAGEN?



hoheweide@antares-apotheke.de



040 - 43 27 28 40



antares  
apotheken

# pDL zu Tibsovo®:



## Tibsovo®

Dieses Medikament wurde von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer Krebskrankung 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 nachstehenden Hinweise und Einnahmeempfehlungen beachten und das Medikament regelmäßig einnehmen.

### Allgemeine Angaben zum Medikament

Tibsovo® 250 mg Tabletten

Wirkstoffname: Ivosidenib

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

(ggf. 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.

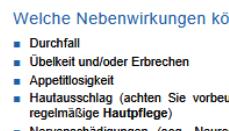
### Gibt es Vorsichtsmaßnahmen zu beachten?

- Lutschen, zerdrücken, zerkaufen, 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.
- Außenhalb 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 Tumorthérapie – Bitte wenden!](#)



### 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
- Herzklopfen, Brustschmerzen, Schweißausbrüche, Schwindel – als möglicher Hinweis auf eine Störung des Herzschlages (sog. QT-Verlängerung)
- Anschwellen von Armen oder Beinen, schnelle/unklare 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:

- Trinken Sie bitte keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruits, und Bitterorangen (Seville-Orangen, Pomeranzen) oder Bitterorangen-Produkte, da es sonst verstärkt zu Nebenwirkungen Ihres Krebsmedikaments sein kann.
- Nehmen Sie bitte kein johanniskrauthaltigen Tabletten/Kapseln oder Tees ein, da sonst die Wirkung Ihres Krebsmedikaments abgeschwächt sein kann.

### Wen kann ich bei Fragen anrufen?



Ärztlicher Bereitschaftsdienst: 116117  
Bei lebensbedrohlichen Notfällen: 112



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



Dieses Merkblatt ist eine Ergänzung zur Gebrauchsinformation bzw. Fachinformation gedacht. Trotz sorgfältiger Prüfung wird keine Gewährleistung für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Angaben und keinerlei Haftung für eventuelle Fehler noch für Schäden übernommen. © Sämtliche Rechte (z. B. Urheber- und Leistungsschutzrechte) dieses Merkblattes liegen bei der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) und beim Universitätsklinikum Erlangen (UKE). Arzneimittelcode: Tibsovo®, Version: 2024-01, Stand: 10.04.2024, Bildquelle: Geflekt Link, Testversionen Fachinformation Therapie®, Stand: 12.2022



# 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  $\leq$  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.medicamente-per-klick.de/vivinox-sleep-schlaftabletten-stark-20st-02083906>