

163026
XOSPATA TAB 40
NL-NL Netherlands
106x115 mm
CRD_002
04.01.21/09:36
90567
Eq. to: N/A
junction

black	PMS 7680 C
Varnish free	

Mijn naam:

Mijn telefoonnummer:

Contactpersoon voor
noodgevallen:

Telefoonnummer voor
noodgevallen:

Naam van de
hematoloog/oncoloog/
oncologieverpleegkundige:

Telefoonnummer:

Telefoonnummer na kantooruren:

Naam van mijn ziekenhuis:

Telefoonnummer van mijn contact
in het ziekenhuis:

**WAARSCHUWINGS-
KAART VOOR DE
PATIËNT**

**XOSPATA™
(gilteritinib)**

- Draag deze kaart **altijd** bij u, in het bijzonder wanneer u reist of een andere arts bezoekt.
- Toon de kaart aan elke arts, apotheker of verpleegkundige, bij elke medische behandeling en bij elk bezoek aan het ziekenhuis of de kliniek.
- Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts, als u last krijgt van bijwerkingen, in het bijzonder bijwerkingen die op deze kaart vermeld staan.

163026



BELANGRIJKE VEILIGHEIDS- INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Xospata kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder het differentiatiesyndroom.

Het differentiatiesyndroom is een aandoening die van invloed is op uw bloedcellen. Als de aandoening niet op tijd wordt behandeld, kan deze levensbedreigend of dodelijk zijn.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een of meer van de volgende verschijnselen heeft:

- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden
- huiduitslag
- duizeligheid of een licht gevoel in uw hoofd
- snelle gewichtstoename
- zwelling van uw armen of benen

Het differentiatiesyndroom kan op elk moment in de eerste 3 maanden van de behandeling ontstaan, zelfs al 1 dag na de start van de behandeling. Tijdige medische behandeling kan voorkomen dat het probleem ernstiger wordt.

Uw arts zal u in de gaten houden, zal mogelijk de behandeling onderbreken en/of u een geneesmiddel geven ter behandeling van uw aandoening.

Heeft u nog vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

- Deze patiënt wordt behandeld met Xospata (gilteritinib), dat het differentiatiesyndroom kan veroorzaken.
- Tot de symptomen behoren koorts, dyspneu, pleurale effusie, pericardeffusie, longoedeem, hypotensie, snelle gewichtstoename, perifeer oedeem, rash en nierfunctiestoornis.
- Indien het differentiatiesyndroom wordt vermoed, moet een behandeling met corticosteroïden gestart worden samen met hemodynamische bewaking totdat de symptomen verdwenen zijn.
- Indien ernstige tekenen en/of symptomen langer dan 48 uur na aanvang van de behandeling met corticosteroïden aanhouden, dient het gebruik van Xospata te worden onderbroken totdat de tekenen en symptomen niet meer ernstig zijn.

Neem voor meer informatie contact op met de hematoloog/oncoloog van de patiënt en raadpleeg de productinformatie voor gilteritinib die beschikbaar is op <https://www.ema.europa.eu/>.