

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Mi nombre:

Mi número de contacto:

Contacto en caso de urgencia:

Número de contacto en caso de urgencia:

Nombre del hematólogo/oncólogo/
enfermero de oncología:

Número de contacto:

Número de contacto fuera de las
horas de trabajo:

Nombre de mi hospital:

Número de contacto de mi
hospital:

XOSPATA (gilteritinib)

- Lleve **siempre** consigo esta tarjeta, especialmente cuando viaje o cuando acuda a otro médico.
- Asegúrese de mostrar esta tarjeta a cualquier médico, farmacéutico o enfermero que le preste atención sanitaria o en cualquier visita al hospital o clínica.
- Consulte a su médico **inmediatamente** si observa cualquier efecto adverso, especialmente los indicados en esta tarjeta.

163276



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA LOS PACIENTES

Xospata puede causar efectos adversos graves, incluido el síndrome de diferenciación.

El síndrome de diferenciación es una complicación que afecta a las células de la sangre y puede poner en riesgo su vida o causar la muerte si no se trata a tiempo.

Contacte con su médico, farmacéutico o enfermero **inmediatamente** si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Fiebre
- Dificultad para respirar
- Erupción
- Mareo o vahído
- Aumento rápido de peso
- Hinchazón de los brazos o las piernas

El síndrome de diferenciación puede ocurrir a partir del primer día después del inicio del tratamiento y en cualquier momento durante los 3 primeros meses de tratamiento. Iniciar pronto un tratamiento médico puede evitar que el problema se agrave.

Su médico le hará un seguimiento, puede que interrumpa su tratamiento y/o puede que le administre un medicamento para tratar el problema.

Si tiene cualquier otra duda sobre el tratamiento, consulte a su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

- Este paciente está recibiendo tratamiento con Xospata (gilteritinib), que puede causar síndrome de diferenciación.
- Los síntomas incluyen fiebre, disnea, derrame pleural, derrame pericárdico, edema pulmonar, hipotensión, aumento rápido de peso, edema periférico, erupción y disfunción renal.
- Si se sospecha de síndrome de diferenciación se debe iniciar el tratamiento con corticosteroides junto con monitorización hemodinámica hasta la resolución de los síntomas.
- Si los signos y/o síntomas graves persisten durante más de 48 horas después del inicio de los corticosteroides, se debe interrumpir la administración de Xospata hasta que los signos y síntomas dejen de ser graves.

Para más información, contacte con el hematólogo/oncólogo del paciente y consulte la información de producto de gilteritinib, disponible en <https://www.ema.europa.eu/>.