TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA

TIBSOVO® 250 mg

comprimidos recubiertos con película

ivosidenib

SERVIER

Información para el paciente tratado de leucemia mieloide aguda

Esta tarjeta de información para el paciente contiene información importante para usted y para los profesionales sanitarios sobre Tibsovo.

- Lleve esta tarjeta siempre con usted.
- Informe a cualquier médico, farmacéutico o enfermero de que está tomando Tibsovo.
- Contacte inmediatamente con un profesional sanitario y muestre la tarjeta de información para el paciente si presenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación.
- Asegúrese de utilizar la última versión de esta tarjeta. Esta será la que se encuentra en su última caja de comprimidos.

Acerca de su tratamiento

- Tibsovo se utiliza para tratar a adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) y se administra en combinación con otro medicamento contra el cáncer llamado 'azacitidina'. Tibsovo sólo se utiliza en pacientes cuya LMA está relacionada con un cambio (mutación) en la proteína IDH1.
- Tibsovo puede causar **efectos adversos graves**, incluido un trastorno grave conocido como **síndrome de diferenciación.**
- El síndrome de diferenciación puede ser potencialmente mortal si no se trata.
- El síndrome de diferenciación en pacientes con LMA ocurrió hasta 46 días después de iniciar el tratamiento.

Busque atención médica urgente si presenta alguno de los siguientes **síntomas** del síndrome de diferenciación:

- fiebre
- tos
- dificultad para respirar
- erupción cutánea
- disminución de la orina
- mareo o vahído
- aumento rápido de peso
- hinchazón de brazos o piernas

Para más información, consulte el Prospecto de Tibsovo.

Información para los profesionales sanitarios

- Pacientes tratados con Tibsovo han experimentado el síndrome de diferenciación, que puede poner en riesgo la vida o ser mortal si no se trata.
- El síndrome de diferenciación en pacientes con LMA ocurrió hasta 46 días después de iniciar el tratamiento.
- El síndrome de diferenciación se asocia a una rápida proliferación y diferenciación de las células mieloides.

Los síntomas incluyen:
Leucocitosis no infecciosa, edema periférico, pirexia, disnea, derrame pleural, hipotensión, hipoxia, edema pulmonar, neumonitis, derrame pericárdico, erupción cutánea, sobrecarga de líquidos, síndrome de lisis tumoral y aumento de la creatinina.

- Si se sospecha de síndrome de diferenciación, administrar corticosteroides sistémicos e iniciar monitorización hemodinámica hasta la resolución de los síntomas y durante un mínimo de 3 días.

Para más información, consulte la Ficha Técnica de Tibsovo.

Por favor complete esta sección:

Nombre del paciente:

_____

Fecha de nacimiento:

_____

Fecha de inicio de Tibsovo y dosis:

_____

Médico prescriptor/Contacto de emergencia del hospital:

_____

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es