


CARTE D'ALERTE DU PATIENT LEUCÉMIE AIGÜE MYÉLOÏDE

 **TIBSOVO®**
250 mg
comprimé pelliculé
ivosidenib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

PC5343



Informations destinées aux professionnels de santé

- Des patients traités par Tibsovo ont présenté un syndrome de différenciation qui peut mettre en jeu le pronostic vital ou être fatal en l'absence de traitement.
- Le syndrome de différenciation chez les patients ayant une LAM est survenu jusqu'à 46 jours après l'initiation du traitement.
- Le syndrome de différenciation est associé à une prolifération et à une différenciation rapides des cellules myéloïdes. Les symptômes comprennent : leucocytose non-infectieuse, œdème périphérique, fièvre, dyspnée, épanchement pleural, hypotension, hypoxie, œdème pulmonaire, pneumopathie inflammatoire, épanchement péricardique, rash, surcharge liquidienne, syndrome de lyse tumorale et créatinine augmentée.
- En cas de suspicion d'un syndrome de différenciation, administrer des corticoïdes systémiques et instaurer une surveillance hémodynamique jusqu'à résolution des symptômes et pendant au moins 3 jours.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Consultez le résumé des caractéristiques du produit de Tibsovo pour plus d'information.

Information à l'attention du patient traité pour une leucémie aiguë myéloïde

Cette carte d'alerte du patient contient des informations importantes concernant Tibsovo pour vous et les professionnels de santé.

- Gardez cette carte en permanence sur vous.
- Prévenez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère que vous prenez Tibsovo.
- Contactez immédiatement un médecin et montrez-lui la carte d'alerte du patient si vous présentez l'un des symptômes listés ci-dessous.
- Veillez à utiliser la version la plus récente de cette carte. Il s'agit de celle qui se trouve dans votre boîte la plus récente de comprimés.

À propos de votre traitement

- Tibsovo est utilisé pour le traitement des patients adultes ayant une leucémie aiguë myéloïde (LAM) et est prescrit en association avec un autre médicament anti-cancéreux s'appelant azacitidine. Tibsovo est uniquement utilisé chez les patients ayant une LAM liée à une modification (mutation) de la protéine IDH1.
- Tibsovo peut provoquer des **effets secondaires graves**, notamment une maladie grave appelée **syndrome de différenciation**.
- Le syndrome de différenciation peut mettre en jeu le pronostic vital en l'absence de traitement.
- Le syndrome de différenciation chez les patients ayant une LAM est survenu jusqu'à 46 jours après l'initiation du traitement.

Consultez d'urgence un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants du syndrome de différenciation :

- fièvre,
- toux,
- difficultés à respirer,
- rash (éruption cutanée),
- diminution de la production d'urine,
- sensation vertigineuse ou étourdissements,
- prise de poids rapide,
- gonflement des bras ou des jambes.

Consultez la notice de Tibsovo pour plus d'information.

Veillez compléter cette section

Nom du patient : _____

Date de naissance : _____

Date de début et posologie journalière de Tibsovo : _____

Contact d'urgence prescripteur/hôpital : _____