

## CARTE D'ALERTE DU PATIENT LEUCÉMIE AIGUË MYÉLOÏDE

 **TIBSOVO®**  
**250 mg**

comprimé pelliculé

**ivosidenib**

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

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

PC5343/1



### 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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice du médicament. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

### Veillez compléter cette section

Nom du patient : \_\_\_\_\_

Date de naissance : \_\_\_\_\_

Date de début et posologie journalière de Tibsovo : \_\_\_\_\_

Contact d'urgence prescripteur/hôpital : \_\_\_\_\_