



**ivosidenib**  
comprimidos revestidos con película



**TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE -  
LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA / CARTÃO DE ALERTA DO  
DOENTE - LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA**



PC5388

**PT Informação para o doente tratado para a leucemia mieloide aguda**

**Este Cartão de Alerta do Doente contém informações importantes sobre Tibsovo, para si e para os profissionais de saúde.**

- Mantenha este cartão sempre consigo.
- Informe qualquer médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Tibsovo.
- Contacte imediatamente um profissional de saúde e mostre-lhe o Cartão de Alerta do Doente se tiver algum dos sintomas listados abaixo.
- Assegure-se de que está a usar a versão mais recente deste cartão. Esta poderá ser encontrada na sua última caixa de comprimidos.

**Sobre o seu tratamento**

- Tibsovo é utilizado para tratar adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) e é administrado em combinação com outro medicamento anticancerígeno, denominado "azacitidina". Tibsovo é apenas utilizado em doentes cuja LMA está relacionada com uma alteração (mutação) na proteína IDH1.
- Tibsovo pode causar **efeitos indesejáveis graves**, incluindo uma condição grave conhecida como **síndrome de diferenciação**.
- A síndrome de diferenciação pode apresentar risco de vida se não for tratada.
- A síndrome de diferenciação em doentes com LMA ocorreu até 46 dias após o início do tratamento.

**Procure assistência médica urgente** se tiver algum dos seguintes **síntomas** de síndrome de diferenciação:

• febre	• tonturas ou sensação de desmaio
• tosse	• ganho de peso rápido
• dificuldade em respirar	• inchaço dos braços ou pernas
• erupção na pele	
• diminuição da necessidade de urinar	

**Consultar o Folheto Informativo de Tibsovo para mais informações.**

**Informação para profissionais de saúde**

- Doentes tratados com Tibsovo apresentaram síndrome de diferenciação, que pode ser fatal ou potencialmente fatal se não for tratada.
- A síndrome de diferenciação em doentes com LMA ocorreu até 46 dias após o início do tratamento.
- A síndrome de diferenciação está associada à rápida proliferação e diferenciação de células mieloides. Os sintomas incluem: leucocitose não infecciosa, edema periférico, pirexia, dispneia, derrame pleural, hipotensão, hipoxia, edema pulmonar, pneumonite, derrame pericárdico, erupção cutânea, sobrecarga de líquidos, síndrome de lise tumoral e creatinina aumentada.
- Em caso de suspeita de síndrome de diferenciação, administrar corticoterapia sistémica e iniciar monitorização hemodinâmica até à resolução dos sintomas e durante um período mínimo de 3 dias.

**Consultar o Resumo das Características do Medicamento de Tibsovo para mais informações.**

**ES 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 / É favor preencher esta secção**

Nombre del paciente / Nome do doente: \_\_\_\_\_

Fecha de nacimiento / Data de nascimento: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio de Tibsovo y dosis / Data de início de Tibsovo e dose: \_\_\_\_\_

Médico prescriptor/Contacto de emergencia del hospital / Prescritor/Contacto hospitalar de emergência: \_\_\_\_\_

Version 1\_05/2023\_7253\_04.02