

159844
XOSPATA TAB 40
FR-FR France
106x115 mm
CRD_002
22.10.19/16:07
90273 (2)
Eq. to: N/A
<b>JUNCTION</b>

black	PMS 7680 C
Varnish free	

Mon nom : \_\_\_\_\_

Mon numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

En cas d'urgence, veuillez contacter : \_\_\_\_\_

Numéro à contacter en cas d'urgence : \_\_\_\_\_

Nom de l'hématologue/l'oncologue/l'infirmier/ère en oncologie : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone en dehors des heures de travail : \_\_\_\_\_

Nom de mon hôpital : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone de mon hôpital : \_\_\_\_\_

**CARTE D'ALERTE  
PATIENT**

**XOSPATA™  
(giltéritinib)**

- Conservez cette carte sur vous **à tout moment**, notamment lorsque vous voyagez ou si vous consultez un autre médecin.
- Présentez cette carte aux médecins, pharmaciens ou infirmiers/ères que vous consultez pour tout traitement médical ou lors de vos visites à l'hôpital ou à la clinique.
- Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous présentez des effets indésirables, en particulier ceux mentionnés dans cette carte.

159844



## INFORMATIONS IMPORTANTES DE SÉCURITÉ POUR LES PATIENTS

### Xospata peut provoquer des effets indésirables graves, dont un syndrome de différenciation.

Le syndrome de différenciation est une affection de vos cellules sanguines qui peut engager le pronostic vital ou entraîner le décès s'il n'est pas traité en temps opportun.

Adressez-vous **immédiatement** à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Fièvre
- Difficulté à respirer
- Éruption cutanée
- Sensations vertigineuses ou étourdissements
- Prise de poids rapide
- Gonflement des bras ou des jambes

Le syndrome de différenciation peut apparaître à tout moment pendant les 3 premiers mois du traitement par Xospata, dès 2 jours après le début du traitement. L'administration rapide d'un traitement médical peut éviter que le problème ne s'aggrave.

Votre médecin vous surveillera, pourra interrompre le traitement et/ou pourra vous donner un médicament pour traiter cette affection.

Si vous avez d'autres questions sur votre traitement, interrogez votre médecin.

## INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- Ce patient est traité par Xospata (giltéritinib), qui peut provoquer un syndrome de différenciation.
- Les symptômes incluent fièvre, dyspnée, épanchement pleural, épanchement péricardique, œdème pulmonaire, hypotension, prise de poids rapide, œdème périphérique, éruption cutanée et insuffisance rénale.
- En cas de suspicion d'un syndrome de différenciation, une corticothérapie doit être mise en place avec une surveillance hémodynamique jusqu'à la disparition des symptômes.
- Si les signes et/ou symptômes sévères persistent pendant plus de 48 heures après le début des corticoïdes, le traitement par Xospata doit être interrompu jusqu'à ce que les signes et symptômes ne soient plus sévères.

Veillez contacter l'hématologue/ l'oncologue du patient pour plus d'informations et consultez l'Information sur le produit pour le giltéritinib disponible sur : <https://www.ema.europa.eu/>.