

Potilasopas

LIBTAYO®
(semiplimabi)

Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin liittyvien komplikaatioiden minimoimiseksi

Tämä potilasopas auttaa sinua tunnistamaan LIBTAYO-hoidon (semiplimabin) mahdollisten haittavaikutusten oireita ja ilmoittamaan niistä.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla: www.fimea.fi. Lisätietoja saat pakkausselosteesta osoitteesta www.laakeinfo.fi tai soittamalla Sanofin lääketietopalveluun, puh. 0201 200 300 tai sähköpostitse: pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Tärkeää tietoa

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ja kaikista käyttämistäsi lääkkeitä ennen kuin käytät LIBTAYO-valmistetta.
- LIBTAYO voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat pahentua.
- Ilmoita kaikista haittavaikutusten oireista lääkärille, vaikka niitä ei olisi mainittu tässä potilasoppaassa.
- Ilmoita viipymättä kaikista haittavaikutusten oireista lääkärille, vaikka olisit poissa kotoa.
- Älä yritä hoitaa mitään oireita itse kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä.
- Pidä potilaskortti aina mukanasasi hoidon aikana.
- Näytä potilaskortti aina, kun käyt jonkun muun kuin sinulle LIBTAYO-valmistetta määränneen lääkärin vastaanotolla.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA; tai myyntiluvan haltijan edustajalle: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista merkeistä tai oireista tai jos ne pahenevat:

Ihovaivat

- ihottuma tai kutina
- rakkuloiden muodostuminen iholle
- haavaumat suussa tai muilla limakalvoilla.

Keuhkovaivat (pneumoniitti)

- uusi tai paheneva yskä
- hengenahdistus
- rintakipu.

Suolistovaivat (paksusuolitulehdus)

- toistuva ripuli, joka on usein veristä tai limaista
- tihentynyt ulostamistarve
- musta tai tervamainen uloste
- voimakas vatsakipu tai vatsan aristus.

Maksavaivat (maksatulehdus)

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- voimakas pahoinvointi tai oksentelu
- kipu vatsan oikealla puolella
- uneliaisuus
- tumma (teen värinen) virtsa
- verenvuotoalttius tai normaalia herkempi mustelmien muodostuminen
- näläntunteen heikkeneminen.

Hormoneja erittäviin rauhasiin liittyvät vaivat

- itsepintainen tai epätavallinen päänsärky
- nopea syke
- lisääntynyt hikoilu
- palelu
- voimakas väsymys
- huimaus tai pyörtyminen
- painonnousu tai painonlasku
- tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- hiusten lähtö
- ummetus
- äänen madaltuminen
- hyvin matala verenpaine
- tihentynyt virtsaamistarve
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- muutokset mielialassa tai käytöksessä (kuten seksuaalisen halun heikkeneminen, ärtyneisyys tai unohtelu).

Tyypin 1 diabetes

- tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- tihentynyt virtsaamistarve
- painonlasku
- väsymys.

Munuaisvaivat (munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta)

- harventunut virtsaamistarve
- verivirtsaisuus
- nilkkojen turvotus
- näläntunteen heikkeneminen.

Infuusioon liittyvät reaktiot (jotka voivat joskus olla vaikeita tai hengenvaarallisia)

- vilunväristykset
- vapina tai kuume
- kutina tai ihottuma
- kasvojen punoitus tai turvotus
- hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen
- huimaus tai pyöritys
- selkä- tai niskakipu.

Muulla elimistössä ilmenevät vaivat

- päänsärky tai niskan jäykkyys
- kuume
- väsymys tai heikotus
- sekavuus
- muistiin liittyvät vaikeudet tai uneliaisuus
- kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- näkö- tai kuuloharhat (aistiharhat)
- näkökyvyn muutokset
- silmäkipu tai silmien punoitus
- vaikea lihasheikkous
- sykemuutokset, kuten nopea syke, tunne, että sydän jättää lyönnin väliin, tai sydämentykytys
- mustelmat iholla tai verenvuoto.

Tärkeät yhteystiedot

Lääkärin nimi _____

Lääkärin puhelinnumero _____

Oma nimeni _____

Oma puhelinnumero _____

Lähiomainen hätätilanteita varten _____

Lähiomaisen puhelinnumero _____

REGENERON | SANOFI GENZYME 

Sanofi ja Regeneron työskentelevät maailmanlaajuisesti yhdessä kehittääkseen ja kaupallistaakseen LIBTAYO®-valmisteen (semiplimabi).

© 2019 Sanofi Oy ja Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Riskienhallintamateriaali, versio 1, hyväksytty 2.9.2019 (Fimea)