

Patientguide

LIBTAYO[®]
(cemiplimab)

Viktig säkerhetsinformation för att minimera komplikationerna av immunmedierade biverkningar

Denna patientguide är till för att hjälpa dig att känna igen och rapportera biverkningar som hör ihop med din behandling med LIBTAYO (cemiplimab).

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Fimeas websida: www.fimea.fi. För ytterligare information, läs bipacksedeln på www.laakeinfo.fi eller kontakta Sanofi för medicinsk information på 0201 200 300 eller via e-post: pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Viktig information

- Berätta för din läkare om alla dina sjukdomstillstånd och alla läkemedel som du använder innan du tar LIBTAYO.
- LIBTAYO kan orsaka allvarliga biverkningar som kan förvärras.
- Rapportera alla biverkningar till din läkare, även om de inte finns nämnda i denna patientguide.
- Vänta inte med att rapportera biverkningar till din läkare, även om du är bortrest.
- Försök inte behandla dessa biverkningar själv utan att först konsultera din läkare.
- Ha alltid med dig patientvarningskortet under behandlingstiden.
- Visa alltid patientvarningskortet när du går till någon annan hälso- och sjukvårdspersonal än till läkaren som förskrev LIBTAYO åt dig.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Fimea: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA; eller till representanten för innehavaren av försäljningstillståndet: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Uppsök omedelbart akut sjukvård om du får någon av dessa biverkningar, eller om de förvärras:

Hudproblem

- utslag eller klåda
- spruckna blåsor på huden
- sår i munnen eller sår i andra slemhinnor

Problem med lungorna (lunginflammation)

- ny eller förvärrad hosta
- andningssvårigheter
- bröstsmärta

Inflammation i tarmarna (kolit)

- frekvent diarré ofta blod- eller slemblandad
- fler avföringar än vanligt
- svart eller tjärliknande avföring
- kraftig magsmärta eller ömmande mage

Inflammation i levern (hepatit)

- guldfärgning av hud eller ögonvitor
- kraftigt illamående eller kräkningar
- smärta på höger sida av magen (tarmarna)
- trötthet
- mörkfärgad urin (tefärgad)
- lättare att få blåmärken eller blödningar än vanligt
- mindre aptit än vanligt

Problem i hormonproducerande körtlar

- huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk
- snabba hjärtslag
- ökad svettning
- mer frusen eller varm än vanligt
- kraftig trötthet
- yrsel eller svimning
- viktökning eller viktnedgång
- ökad hunger eller törst
- håravfall
- förstoppning
- mörkare röst
- mycket lågt blodtryck
- behov av att kissa oftare
- illamående eller kräkningar
- magsmärta (buksmärta)
- ändrad sinnesstämning eller beteende (såsom minskad sexuell lust, vara irriterad eller glömsk)

Symtom vid diabetes typ 1 eller diabetesketoacidosis

- ökad aptit eller överdriven törst
- behov av att kissa oftare
- viktnedgång
- trötthetskänsla eller illamående
- magsmärta
- snabb och djup andning
- förvirring

- ovanlig sömnighet
- sötaktig andedräkt, en söt eller metallisk smak i munnen eller annorlunda lukt på urin eller svett

Problem med njurarna (njurinflammation och njursvikt)

- behöva kissa mer sällan än vanligt
- blodblandad urin
- svullna fötter eller underben
- minskad aptit

Reaktioner i samband med infusion (kan vara allvarliga eller livshotande)

- frossa
- skakningar eller feber
- klåda eller utslag
- rodnat eller svullet ansikte
- andningssvårigheter eller väsande andning
- yrsel eller svimningskänsla
- smärta i rygg eller nacke
- illamående
- kräkningar
- buksmärta

Problem i andra delar av kroppen

- Problem i nervsystemet
 - huvudvärk eller nackstelhet
 - feber
 - trötthetskänsla eller svaghet

- frossa
- kräkningar
- förvirring
- problem med minnet eller trötthetskänsla
- ryckningar (krampanfall)
- se och höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- kraftig muskelsvaghet
- stickningar, domningar, svaghet eller brännande smärta i armar eller ben
- förlamning i extremiteterna
- Muskel- och ledproblem
 - ledvärk eller svullnad
 - muskelsmärta, svaghet eller stelhet
- Ögonproblem
 - synförändring
 - ögonsmärta eller röda ögon
 - ljuskänslighet
- Hjärt- och cirkulationsproblem
 - ändrade hjärtslag, snabba hjärtslag, känsla av att hjärtat hoppar över ett hjärtslag eller en dunkande känsla
 - bröstsmärta
 - andnöd
- Övrigt
 - torrhet på flera ställen på kroppen såsom muntorrhet, torra ögon, torr i näsan, halsen och torr hud
 - blåmärken på huden eller blödning

Viktig kontaktinformation

Läkarens namn _____

Läkarens telefonnummer _____

Mitt namn _____

Mitt telefonnummer _____

Min kontakt vid nödsituation _____

Telefonnummer till min kontakt vid nödsituation _____

REGENERON | sanofi

Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forskning- och utvecklingsprogram samt med marknadsföring av LIBTAYO® (cemiplimab).

© 2022 Sanofi Oy och Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

Riskhanteringsmaterial, version 3, godkänt 25.10.2022 (Fimea)