

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

Problem i andra delar av kroppen (forts.)

- Problem i nervsystemet
 - 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
 - synförändringar
 - 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
- Övrig
 - torrhet på flera ställen på kroppen såsom muntorrhet, torra ögon, torr i näsan, halsen och torr hud
 - blåmärken på huden eller blödning, förstörd lever och/eller mjälte, lymfkörtelförstoring

Viktig information till hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienten oavsett tillfälle, inklusive akutsituationer

Denna patient har fått LIBTAYO förskrivet, en anti- PD-1-antikropp. LIBTAYO kan orsaka immunmedierade biverkningar som påverkar hud, lungor, tarmkanal, lever, hormonproducerande körtlar, njurar och andra delar av kroppen. Tidig upptäckt och lämplig hantering är nödvändigt för att minimera konsekvenserna av biverkningarna. Läs LIBTAYOs produktresumé för detaljer kring upptäckt och hantering av biverkningar.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta och riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet: webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Viktig kontaktinformation

Läkarens namn

Läkarens telefonnummer

Mitt namn

Mitt telefonnummer

Min kontakt vid nödsituationer

Telefonnummer till kontakt vid nödsituationer

REGENERON | sanofi

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

© 2023 Sanofi Oy och Regeneron Pharmaceuticals,

Inc. Alla rättigheter förbehålls.

Riskhanteringsmaterial, version (, godkänt &) .%\$.&&& (Fimea)

VV-PV-0529678

Patientvarningskort

LIBTAYO®
(cemiplimab)

Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för immunmedierade biverkningar

Detta Patientvarningskort hjälper dig att identifiera och rapportera biverkningar från 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.

▼ 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; eller till representanten för innehavaren av försäljningstillståndet: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Riskhanteringsmaterial, version (, godkänt &) .%\$.&&& (Fimea)

Viktig information

- Berätta för din läkare om alla dina sjukdomstillstånd och om 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 detta Patientvarningskort.
- 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 detta Patientvarningskort under behandlingstiden.
- Visa detta Patientvarningskort för all Hälso- och sjukvårdspersonal du besöker, utöver läkaren som förskrev LIBTAYO åt dig.

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 stlemhinnor

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 tjärtliknande 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
- känna sig 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 sömnhet
- söttaktig 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
- rodnad eller svullett ansikte
- andningssvårigheter eller väsende 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)