

Potilasopas

LIBTAYO[®]
(semiplimabi)

Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin liittyvien komplikaatioiden minimoimiseksi

Tämä potilasopas auttaa sinua tunnistamaan LIBTAYO-hoidon (semiplimabin) haittavaikutuksia 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 lääkkeistä ennen kuin käytät LIBTAYO-valmistetta.
- LIBTAYO voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat pahentua.
- Ilmoita kaikista haittavaikutuksista lääkärille, vaikka niitä ei olisi mainittu tässä potilasoppaassa.
- Ilmoita viipymättä kaikista haittavaikutuksista lääkärille, vaikka olisit poissa kotoa.
- Älä yritä hoitaa mitään haittavaikutuksia 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
- kipua 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
- poikkeava palelu tai kuuma olo
- 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 diabeteksen tai diabeettisen ketoasidoosin oireet

- tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- tihentynyt virtsaamistarve
- painonlasku
- väsymys tai pahoinvointi
- mahakipu

- nopea ja syvä hengitys
- sekavuus
- poikkeava uneliaisuus
- makealta tuoksuva hengitys, makea tai metallinen maku suussa tai muutos virtsan tai hien hajussa

Munuaisvaivat (munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta)

- harventunut virtsaamistarve
- verivirtsaisuus
- nilkkojen turvotus
- näläntunteen heikkeneminen

Infuusion 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 pyörtyys
- selkä tai niskakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu

Muulla elimistössä ilmenevät vaivat

- Hermostoon liittyvät vaivat
 - päänsärky tai niskan jäykkyys
 - kuume
 - väsymys tai heikotus
 - vilunväristykset
 - oksentelu
 - sekavuus
 - muistiin liittyvät vaikeudet tai uneliaisuus
 - kohtaukset (kouristuskohtaukset)
 - näkö- tai kuuloharhat (aistiharhat)
 - vaikea lihasheikkous
 - pistely, tunnottomuus, heikkous tai polttava kipua käsivarsissa ja jaloissa
 - raajojen halvaus
- Lihas- ja nivelvaivat
 - nivelkipu tai -turvotus
 - lihaskipu, -heikkous tai -jäykkyys
- Silmävaivat
 - näkökyvyn muutokset
 - silmäkipu tai silmien punoitus
 - valoherkkyys
- Sydämeen ja verenkiertoelimistöön liittyvät vaivat
 - sykemuutokset, nopea sydämensyke, tunne, että sydän jättää lyönnin väliin, sydämentykytys
 - rintakipu
 - hengenahdistus
- Muut
 - kuivuus elimistön eri puolilla, kuten suussa, silmissä, nenässä, kurkussa ja ihon pintakerroksissa
 - mustelmat iholla tai verenvuoto, maksan ja/tai pernan suureneminen, imusolmukkeiden suureneminen

Tärkeät yhteystiedot

Lääkärin nimi _____

Lääkärin puhelinnumero _____

Oma nimeni _____

Oma puhelinnumeroni _____

Lähiomainen hätätilanteita varten _____

Lähiomaisen puhelinnumero _____

REGENERON | **sanofi**

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

© 2023 Sanofi Oy ja Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Riskienhallintamateriaali, versio 4 , hyväksytty 25.10.2023 (Fimea)
VV-PV-0529682