

## Tärkeät yhteystiedot

Lääkärin nimi

Lääkärin puhelinnumero

Oma nimeni

Oma puhelinnumeroni

Lähiomainen hätätilanteita varten

Lähiomaisen puhelinnumero

**REGENERON** | SANOFI GENZYME 

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

© 2019 Sanofi Oy ja Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Riskienhallintamateriaali, versio 1, hyväksytty 2.9.2019 (Fimea)

**Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista merkeistä tai oireista tai jos ne pahenevat (jatkuu):**

**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.

**Tärkeää tietoa potilasta hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille kaikissa tilanteissa, myös hätätilanteissa**

Tälle potilaalle on määrätty LIBTAYO-valmistetta, joka on PD-1:n toimintaa estävä vasta-aine. LIBTAYO voi aiheuttaa immuunivälitteisiä haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat ihoon, keuhkoihin, suolistoon, maksaan, hormoneja erittäviin rauhasiin, munuaisiin ja muualle elimistöön. Haittavaikutusten varhainen tunnistaminen ja asianmukainen hoito ovat tarpeen, jotta niiden seurauksia voidaan vähentää. Katso LIBTAYO-valmisteen valmisteyhteenvedosta lisätietoja haittavaikutusten havaitsemisesta ja hoidosta.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: [www.sivusto: www.fimea.fi](http://www.sivusto: www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

# Potilaskortti

**LIBTAYO®**  
(semiplimabi)

**Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin liittyvien riskien minimoimiseksi**

Tämä potilaskortti auttaa sinua tunnistamaan LIBTAYO-hoidon mahdollisten haittavaikutusten oireita ja ilmoittamaan niistä.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Lisätietoja saat pakkausselosteesta osoitteesta [www.laakeinfo.fi](http://www.laakeinfo.fi) tai soittamalla Sanofin lääketietopalveluun, puh. 0201 200 300 tai sähköpostitse: [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com).



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi); tai myyntiluvan haltijan edustajalle: Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com).

Riskienhallintamateriaali, versio 1, hyväksytty 2.9.2019 (Fimea)

## 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 potilaskortissa.
- Ilmoita viipymättä kaikista haittavaikutusten oireista lääkärille, vaikka olisit poissa kotoa.
- Älä yritä hoitaa mitään oireita itse kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä.
- Pidä tämä potilaskortti aina mukanas hoidon aikana.
- Näytä potilaskortti aina, kun käyt jonkun muun kuin sinulle LIBTAYO-valmistetta määränneen lääkärin vastaanotolla.

## 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 pyörtyys
- selkä- tai niskakipu.