

# 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](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).

### 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 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 mukana 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](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA; tai myyntiluvan haltijan edustajalle: Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto: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
- 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 I diabeteksen oireet**

- 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 pyörrytys
- 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 kipu 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

## 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 (sempiimabi) maailmanlaajuisesti.

© 2020 Sanofi Oy ja Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Riskienhallintamateriaali, versio 2, hyväksytty 24.11.2020 (Fimea)