

Patientguide

LIBTAYO[®]
(cemiplimab)

Viktig säkerhetsinformation för att minimera komplikationerna av immunrelaterade biverkningar

Denna patientguide är till för att hjälpa dig att känna igen och rapportera symtom på 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 symtom på biverkningar till din läkare, även om de inte finns nämnda i denna patientguide.
- Vänta inte med att rapportera symtom på biverkningar till din läkare, även om du är bortrest.
- Försök inte behandla dessa symtom själv utan att först konsultera din läkare.
- Ha alltid med dig Patientvarningskortet under behandlingstiden.
- Visa detta Patientvarningskort för all Hälso- och sjukvårdspersonal du besöker, utöver 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 sjukvård omedelbart om du får något av följande symtom, eller om de förvärras:

Hudproblem

- utslag eller klåda
- blåsbildning på huden
- sår i munnen eller sår på andra slemhinnor

Problem med lungorna (lunginflammation)

- ny eller försämrad hosta
- andningssvårigheter
- bröstsmärta

Tarmproblem (kolit)

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

Leverproblem (hepatit)

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

Problem i hormonproducerande körtlar

- huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk
- snabba hjärtslag
- ökade svettningar
- 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
- ändrad sinnesstämning eller beteende (såsom minskad sexuell lust, vara irriterad eller glömsk)

Symtom vid diabetes typ 1

- ökad hunger eller törst
- behov att kissa oftare
- viktnedgång
- trötthetskänsla

Problem med njurarna (njurinflammation och njursvikt)

- behov av att kissa mer sällan
- blodblandad urin
- svullna anklar
- minskad aptit

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

- frossa
- skakningar eller feber
- klåda eller utslag
- rodnad eller svullet ansikte
- andningssvårigheter eller väsande andning
- yrsel eller känsla av att svimma
- smärta i rygg eller nacke
- illamående
- kräkningar
- buksmärta

Problem i andra delar av kroppen

- Problem med nervsystemet
 - huvudvärk eller nackstelhet
 - feber
 - trötthetskänsla eller svaghet
 - frossa
 - kräkningar
 - förvirring
 - problem med minnet eller sömnighet
 - ryckningar (krampanfall)

- se och höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)
- svår muskelsvaghet
- stickningar, domningar, svaghet eller brännande smärta i armar eller ben
- förlamning i armar och ben
- Muskel- och ledproblem
 - ledsmärta eller svullnad
 - muskelsmärta, svaghet eller stelhet
- Ögonproblem
 - synförändringar
 - ögonsmärta eller röda ögon
 - ljuskänslighet
- Hjärt- och cirkulationsproblem
 - ändrade hjärtslag, såsom snabba hjärtslag, eller känsla av att hjärtat hoppar över ett hjärtslag eller dunkande känsla
 - bröstsmärta
 - andnöd
- Övrig
 - torrhet i många delar av kroppen från munnen till ögon, näsa, hals och hudens översta lager
 - blåmärken på huden eller blödning

Viktig kontaktinformation

Läkarens namn _____

Läkarens telefonnummer _____

Mitt namn _____

Mitt telefonnummer _____

Min kontakt vid nödsituationer _____

Telefonnummer till min kontakt vid nödsituationer _____

REGENERON | SANOFI GENZYME 

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

© 2020 Sanofi Oy och Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

Riskhanteringsmaterial, version 2, godkänt 24.11.2020 (Fimea)