

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 Läkemedelsverkets websida: www.lakemedelsverket.se. För ytterligare information, läs bipacksedeln på www.fass.se eller kontakta Sanofis avdelning för medicinsk information 08-6345000 eller infoavd@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 forskrev 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.

Uppsök sjukvård omedelbart om du får något av följande symtom, eller om de förvärras:

Hudproblem

- Utslag eller klåda
- Blåsbildning på huden
- Munsår eller sår i 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)

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor
- Kraftigt illamående eller kräkningar
- Smärta på höger sida av magen (i buken)
- Sömnighet
- Mörkfärgad urin (tefärgad)
- Blödning eller lättare att få blåmärken än vanligt
- Mindre aptit än vanligt

Problem i hormonproducerande körtlar

- Huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk
- Snabba hjärtslag
- Ökad svettning
- 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

- Ökad hunger eller törst
- Behov av att kissa oftare
- Viktnedgång
- Trötthetskänsla

Problem med njurarna (njurinflammation och njursvikt)

- Behov av att kissa mer sällan
- 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
- Rodnat eller svullet ansikte
- Andningssvårigheter eller väsende 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 en 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 _____

SANOFI GENZYME  | **REGENERON**

SANOFI | Box 30052 | 104 25 Stockholm | www.sanofi.se

© 2019 Sanofi AB and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved. SASE.LIB.19.05.0205a(1)_AUG2019.
Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forskning- och utvecklingsprogram samt med marknadsföring av Libtayo® (cemiplimab).

Version 1.0 JULI 2020. Granskat av Läkemedelsverket 2020-07-31