

Ważne dane kontaktowe

Imię i nazwisko lekarza

Numer telefonu lekarza

Moje imię i nazwisko

Mój numer telefonu

Kontakt w sytuacjach nagłych

Numer telefonu do kontaktu w sytuacjach nagłych

REGENERON | SANOFI GENZYME

Firma Sanofi i Regeneron podjęły współpracę w celu globalnego rozwoju i rozpowszechnienia produktu leczniczego LIBTAYO® (cemiplimab).

© 2020 Sanofi-Aventis i Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Wszelkie prawa zastrzeżone.
MAT-PL-2000922-1.0-09/2020

Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia którejkolwiek z następujących dolegliwości i objawów bądź ich nasilenia (kontynuacja):

Zaburzenia w innych częściach ciała (kontynuacja)

- Zaburzenia układu nerwowego
 - Nasilone osłabienie mięśni
 - Mrowienie, drętwienie, osłabienie lub piekący ból rąk lub nóg
 - Paraliż kończyn
- Zaburzenia mięśni i stawów
 - Ból stawów lub obrzęk
 - Ból mięśni, osłabienie lub sztywność
- Zaburzenia wzroku
 - Zaburzenia widzenia
 - Ból oczu lub zaczerwienienie
 - Nadrażliwość na światło
- Zaburzenia serca i układu krążenia
 - Zmiany bicia serca, np. jego przyspieszenie lub wrazenie pominięcia uderzenia bądź uczucie kołatania serca
 - Ból w klatce piersiowej
 - Dusznosc
- Inne
 - Suchość w wielu częściach ciała od ust do oczu, nosa, gardła oraz górnych warstw skóry
 - Powstawanie siniaków na skórze lub krwawienia

Ostrzeżenie dla pracowników służby zdrowia leczących pacjenta w jakimkolwiek czasie, w tym w przypadkach udzielania pomocy w sytuacjach nagłych

Pacjentowi przepisano produkt leczniczy LIBTAYO, czyli przeciwciało blokujące receptor PD-1. Produkt leczniczy LIBTAYO może wywołać działania niepożądane ze strony układu odpornościowego dotyczące skóry, płuc, jelit, wątroby, gruczołów układu hormonalnego, nerek i innych części ciała. Konieczne jest ich wczesne rozpoznanie i odpowiednie postępowanie w celu zminimalizowania ich konsekwencji. Prosimy o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla leku LIBTAYO w celu uzyskania szczegółów dotyczących rozpoznania i postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Przedstawiciele personelu medycznego proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzeń działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Karta ostrzegawcza pacjenta

LIBTAYO 
(cemiplimab)

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa w celu zminimalizowania ryzyka związanego z występowaniem działań niepożądanych ze strony układu odpornościowego

Karta ostrzegawcza pacjenta pomoże Tobie w rozpoznaniu i zgłoszeniu objawów działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego LIBTAYO. Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie <http://ec.europa.eu/>. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt pod numerem (22) 28 00 000.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, PL 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Ważne informacje

- Powiedz lekarzowi o wszystkich swoich chorobach/ dolegliwościach oraz o wszystkich lekach stosowanych przed przyjęciem produktu leczniczego LIBTAYO.
- Stosowanie produktu leczniczego LIBTAYO może powodować ciężkie działania niepożądane, które mogą się nasilać.
- Zgłoś lekarzowi wszelkie działania niepożądane, nawet te niewymienione w Karcie ostrzegawczej pacjenta.
- Nie zwlekaj ze zgłoszeniem lekarzowi działań niepożądanych, nawet jeśli przebywasz z daleka od domu.
- Nie próbuj samodzielnie leczyć występujących objawów bez konsultacji z lekarzem.
- Kartę ostrzegawczą pacjenta należy nosić przy sobie przez cały okres leczenia.
- Kartę ostrzegawczą pacjenta należy pokazać podczas wizyty każdemu lekarzowi z wyjątkiem lekarza, który przepisał produkt leczniczy LIBTAYO.

Należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza w przypadku wystąpienia następujących dolegliwości i objawów bądź w przypadku ich nasilenia:

Zaburzenia skóry

- Wysypka lub świąd
- Pęcherze skórne
- Owrzodzenie jamy ustnej lub innych błon śluzowych

Zaburzenia płuc (zapalenie płuc)

- Pojawienie się lub nasilenie się kaszlu
- Uczucie braku tchu (duszności)
- Ból w klatce piersiowej

Zaburzenia jelit (zapalenie okrężnicy)

- Częste biegunki, często z obecnością krwi lub śluzu
- Częstsze niż zwykle wypróżnianie
- Czarne lub smoliste stolce
- Ostry ból lub bolesność dotykowa (tkliwość) brzucha

Zaburzenia wątroby (zapalenie wątroby)

- Zażółcenie skóry lub białkówek oczu
- Nasilone nudności lub wymioty
- Ból po prawej stronie brzucha
- Senność
- Ciemne zabarwienie moczu (mocz koloru herbaty)
- Krwawienie lub zasinienia pojawiające się łatwiej niż zwykle
- Mniejsze niż zwykle uczucie głodu

Zaburzenia gruczołów układu hormonalnego

- Długotrwały (nieustający) ból głowy lub nietypowe bóle głowy
- Przyspieszona akcja serca
- Zwiększona potliwość
- Uczucie zimna i gorąca bardziej niż zwykle
- Silne zmęczenie
- Zawroty głowy lub omdlenie
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- Większe niż zwykle łaknienie lub pragnienie
- Wypadanie włosów
- Zaparcia
- Pogłębiona barwa głosu (obniżenie tonu głosu)
- Bardzo niskie ciśnieni krwi
- Częstsze niż zwykle oddawanie moczu
- Nudności lub wymioty
- Bóle brzucha
- Zmiany nastroju lub zachowania (takie jak obniżony popęd seksualny, drażliwość lub roztargnienie/zapominanie)

Objawy cukrzycy typu 1.

- Większe niż zwykle łaknienie lub pragnienie
- Częstsza potrzeba oddawania moczu
- Zmniejszenie masy ciała
- Uczucie zmęczenia

Zaburzenia nerek (zapalenie nerek i niewydolność nerek)

- Mniej częste niż zwykle oddawanie moczu
- Obecność krwi w moczu
- Obrzęki kostek
- Mniejsze niż zwykle uczucie głodu

Reakcje związane z wlewnym dożylnym (czasem ciężkie lub zagrażające życiu)

- Dreszcze
- Drżenia lub gorączka
- Wysypka lub świąd
- Zaczerwienienie skóry lub obrzęk twarzy
- Uczucie braku tchu (duszności) lub świszczący oddech
- Zawroty głowy lub uczucie zbliżającego się omdlenia
- Ból pleców lub szyi (karku)
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha

Zaburzenia w innych częściach ciała

- Zaburzenia układu nerwowego
 - Ból głowy lub sztywność karku
 - Gorączka
 - Uczucie zmęczenia lub osłabienia
- Dreszcze
- Wymioty
- Dezorientacja
- Problemy z pamięcią lub uczucie senności
- Napady drgawkowe (drgawki)
- Widzenie lub słyszenie czegoś co nie istnieje (omamy)