

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 _____

Przewodnik dla pacjenta

LIBTAYO[®] ▼
(cemiplimab)

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa w celu zminimalizowania powikłań związanych z występowaniem działań niepożądanych ze strony układu odpornościowego

Przewodnik dla pacjenta pomoże Tobie w rozpoznaniu i zgłoszeniu działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego LIBTAYO[®] (cemiplimab).

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.

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 Przewodniku dla 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.
- Przez cały okres leczenia noś przy sobie Kartę ostrzegawczą pacjenta.
- Kartę ostrzegawczą pacjenta należy pokazać podczas wizyty każdemu lekarzowi z wyjątkiem lekarza, który przepisał produkt leczniczy LIBTAYO.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie 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 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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-2000923-1.0-09/2020

PL.EDU.CEM.20.09.02

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)

- Nowy lub nasilający się kaszel
- 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 białówek 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
- Zmęczenie

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 wlewem dożylnym (czasem poważne 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)
- Nasilone osłabienie mięśni
- Mrowienie, drętwienie, osłabienie lub piekący ból w rękach lub nogach
- Paraliż kończyn

Zaburzenia mięśni i stawów

- Ból stawów lub obrzęk
- Ból mięśni, osłabienie lub sztywność

Zaburzenia wzroku

- Zaburzenia widzenia
- Ból oczu lub zaczerwienienie
- Nadwrażliwość na światło

Zaburzenia serca i układu krążenia

- Zmiany bicia serca, np. jego przyspieszenie lub wrażenie pominięcia uderzenia bądź uczucie kołatania serca
- Ból w klatce piersiowej
- Duszność

Inne

- Suchość w wielu częściach ciała od ust do oczu, nosa, gardła oraz górnych warstw skóry
- Powstawanie siniaków na skórze lub krwawienia