

Dôležité kontaktné informácie

Meno lekára

Telefónne číslo lekára

Moje meno

Moje telefónne číslo

Kontaktná osoba v naliehavom prípade

Telefónne číslo v naliehavom prípade

Kontakt:

sanofi-aventis Slovakia, s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,
email: bezpecnostliekov@sanofi.com, tel.: 02 / 33 100 100.

Verzia: 2.0, Schválené ŠÚKL 8. 3. 2021

Okamžite vyhľadajte neodkladnú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov či príznakov alebo dôjde k ich zhoršeniu (pokračovanie):

Problémy nervového systému

- závažná svalová slabosť
- mravčenie, znížená citlivosť, slabosť alebo páľivá bolesť v ramenách alebo nohách,-
- paralýza končatín

Problémy svalov a kĺbov

- bolesť kĺbov alebo opuch
- bolesť svalov, slabosť alebo stuhnutosť

Problémy s očami

- zmeny vo videní
- bolesť alebo začervenanie očí
- citlivosť na svetlo

Problémy so srdcom a obehovým systémom

- zmeny srdcového rytmu, rýchly srdcový rytmus alebo pocit vynechania srdcového rytmu alebo pocit búšenia srdca
- bolesť na hrudi
- ťažkosti pri dýchaní

Iné

- Suchosť v mnohých častiach tela od úst po oči, nos, hrdlo a vrchné vrstvy kože
- Modriny na koži alebo krvácanie

Dôležité informácie pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, vrátane urgentného ošetrovania

Tento pacient sa lieči liekom LIBTAYO – monoklonálnou anti PD-1 protilátkou. Liek LIBTAYO môže vyvolať imunitne podmienené nežiaduce účinky, ktoré postihujú kožu, pľúca, črevá, pečeň, žľazy s vnútornou sekréciou, obličky a ďalšie časti tela. Včasné rozpoznanie a príslušná liečba sú nevyhnutné pre minimalizáciu následkov akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Podrobnosti o rozpoznaní a liečení akýchkoľvek nežiaducich účinkov nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/> hlásenie-o-neziaducich-ucinkoch, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Pri hlásení uveďte aj presný obchodný názov lieku a číslo šarže. Informácie o vedľajšom účinku môžete poslať aj spoločnosti Sanofi (kontakt ďalej).

Karta pacienta

LIBTAYO® ▼
(cemiplimab)

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizík vzniku imunitne podmienených vedľajších účinkov

Karta pre pacienta vám pomôže rozpoznať a nahlásiť akékoľvek príznaky vedľajších účinkov pri liečbe liekom Libtayo.

Tento prehľad vedľajších účinkov nie je úplný a je potrebné prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa vloženú v každom balení lieku.

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa u vás vyskytnú. Kontaktné údaje sú uvedené v texte ďalej.*

Dôležité informácie

- Podrobne informujte svojho lekára o vašom zdravotnom stave a o všetkých liekoch, ktoré užívate skôr ako začnete používať LIBTAYO.
- LIBTAYO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zhoršiť.
- Nahláste svojmu lekárovi všetky príznaky vedľajších účinkov aj keď nie sú uvedené v tejto Karte pre pacienta.
- Neodkladajte nahlásenie vedľajších účinkov svojmu lekárovi a to aj v prípade, že ste mimo domova.
- Nepokúšajte sa liečiť žiadny z týchto príznakov sami bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.
- Túto kartu noste stále pri sebe počas celej liečby.
- Ukážte túto kartu všetkým lekárom, ktorých navštívite a informujte ich, že sa liečite liekom LIBTAYO.

Okamžite vyhľadajte neodkladnú lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov či príznakov alebo ak dôjde k zhoršeniu existujúcich:

Kožné problémy

- vyrážka alebo svrbenie
- pluzgiere na koži
- vredy v ústach alebo na iných slizniciach

Problémy s pľúcami (zápal pľúc)

- nový alebo zhoršujúci sa kašeľ
- dychová nedostatočnosť
- bolesť na hrudi

Črevné problémy (zápal hrubého čreva)

- častá hnačka, často s obsahom krvi alebo hlienu
- výraznejšia peristaltika (pohyby čriev) ako obvykle
- čierna alebo dechtovitá stolica
- silná bolesť žalúdka (brucha) alebo citlivosť

Problémy s pečeňou (hepatitída)

- zožltnutie pokožky alebo alebo očných bielkov
- silná nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť na pravej strane žalúdka (brucha)
- pocit ospalosti
- tmavý moč (farby čaju)
- krvácanie alebo modriny (častejšie ako obvykle)
- menší pocit hladu ako zvyčajne

Problémy žliaz produkujúcich hormóny

- neustupujúca alebo neobvyklá bolesť hlavy
- búšenie srdca
- zvýšené potenie
- pocit väčšieho chladu alebo horúčavy ako zvyčajne
- veľká únava

- závrate alebo mdloby
- nárast alebo úbytok telesnej hmotnosti
- pocit väčšieho hladu alebo smädu ako zvyčajne
- vypadávanie vlasov
- zápcha
- hlbší hlas
- veľmi nízky krvný tlak
- častejšie močenie ako zvyčajne
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť žalúdka (brucha)
- zmeny nálad alebo správania (napr. znížená sexuálna túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť)

Príznaky cukrovky (diabetes) 1. typu

- väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne
- častejšia potreba močenia
- chudnutie
- pocit únavy

Problémy s obličkami (nefritída a zlyhanie obličiek)

- menej časté močenie ako zvyčajne
- krv v moči
- opuch členkov
- menší pocit hladu ako zvyčajne

Reakcie spojené s podaním infúzie (niekedy môžu byť závažné alebo život ohrozujúce)

- zimnica
- triaška alebo horúčka
- svrbenie alebo vyrážka
- začervenanie alebo opuch tváre
- dychová nedostatočnosť alebo sipot
- pocit závrate alebo pocit na odpadnutie
- bolesť chrbta alebo krku
- nevoľnosť
- zvracanie
- bolesť brucha

Problémy v iných častiach tela

Problémy nervového systému

- bolesť hlavy alebo stuhnutý krk
- horúčka
- pocit únavy alebo slabosti
- chlad
- zvracanie
- zmätenie
- problémy s pamäťou alebo ospalosť
- kŕče (záchvaty)
- vídenie alebo pociťovanie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie)