

Dôležité kontaktné informácie

Meno lekára: _____

Telefónne číslo lekára: _____

Moje meno: _____

Moje telefónne číslo: _____

Kontaktná osoba v naliehavom prípade: _____

Telefónne číslo v naliehavom prípade: _____

Výzva na hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: **+421 2 5070 1206**, e-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie vedľajších účinkov je na webovej stránke **www.sukl.sk** v časti Bezpečnosť liekov / Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: **<https://portal.sukl.sk/eskadra/>**

Pri hlásení uvedte aj presný obchodný názov lieku a číslo šarže.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informáciu o vedľajších účinkoch môžete nahlásiť aj spoločnosti sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, email: **bezpecnostliekov@sanofi.com**, tel.: **+421 233 100 100**.

Verzia: 2.0

Schválené ŠÚKL 8. 3. 2021

Príručka pre pacienta

LIBTAYO[®] ▼

(cemiplimab)

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu komplikácií pri výskyte akýchkoľvek imunitne podmienených vedľajších účinkov

Táto príručka vám pomôže rozpoznať a nahlásiť akékoľvek príznaky vedľajších účinkov pri liečbe liekom LIBTAYO (cemiplimab).

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.*

Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky nájdete na konci tejto príručky.

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

Dôležité informácie

- Podrobne informujte svojho lekára o vašom zdravotnom stave a všetkých liekoch, ktoré užívate ešte predtým ako začnete užívať liek LIBTAYO.
- LIBTAYO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zhoršiť.
- Nahláste svojmu lekárovi všetky vedľajšie účinky aj keď nie sú uvedené v tejto príručke.
- Neodkladajte nahlásenie všetkých vedľajších účinkov svojmu lekárovi a to ani v prípade, že ste mimo domova.
- Nepokúšajte sa liečiť žiadny z týchto prejavov sami bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.
- Kartu pacienta noste počas celej liečby stále pri sebe.
- Ukážte Kartu pacienta všetkým lekárom, ktorých navštívite a informujte ich, že sa liečite liekom LIBTAYO.

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

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 (kolitída)

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

Problémy s pečeňou (hepatitída)

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

Problémy žliaz produkujúcich hormóny

- neustupujúca alebo neobvyklá bolesť hlavy
- zrýchlený tep
- 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
- úbytok telesnej hmotnosti
- 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
- vracanie
- bolesť brucha

Problémy týkajúce sa iných častí tela Problémy nervového systému

- bolesť hlavy alebo stuhnutý krk
- horúčka
- pocit únavy alebo slabosti
- zimnica
- vracanie
- zmätenosť
- problémy s pamäťou alebo pocit ospalosti
- kŕče (záchvaty)
- videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- závažná slabosť svalov
- mravenčenie, znížená citlivosť, slabosť alebo páľavá 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 sčervenanie očí
- citlivosť na svetlo

Problémy so srdcom a obehovým systémom

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

Iné

- sucho na mnohých častiach tela od úst po oči, nos, hrdlo a vrchná vrstva kože,
- modriny na koži alebo krvácanie