

Príručka pre pacienta

**LIBTAYO**<sup>®</sup> ▼  
(cemiplimab)

## Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu vedľajších účinkov súvisiacich s poruchou imunity

Táto príručka vám pomôže rozpoznať a nahlásiť vedľajšie účinky 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

- 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 vedľajších účinkov 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
- pľuzgierka 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 alebo diabetickej ketoacidózy

- väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne
- častejšia potreba močenia
- úbytok telesnej hmotnosti
- pocit únavy alebo pocit choroby
- bolesť brucha
- rýchle a hlboké dýchanie

- zmätenosť
- nezvyčajná ospalosť
- sladká vôňa dychu, sladká alebo kovová chuť v ústach, alebo iný zápach moču alebo potu

### 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 iných častí tela

- Problémy nervového systému
  - bolesť hlavy alebo stuhnutý krk
  - horúčka
  - pocit únavy alebo slabosti
  - zimnica
  - zvracanie
  - zmätenosť
  - problémy s pamäťou alebo pocit ospalosti
  - kŕče (záchvaty)

- videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- závažná slabosť svalov
- mravčenie, znížená citlivosť, slabosť alebo pálivá bolesť v ramedách 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 vrchnú vrstvu kože
- modriny na koži alebo krvácanie

## Dôležité kontaktné informácie

Meno lekára:

Telefónne číslo  
lekára:

Moje meno:

Moje telefónne  
číslo:

Kontaktná osoba  
v naliehavom  
prípade:

Telefónne číslo  
v naliehavom  
prípade:

## Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Bratislava, tel.: +421-2-20833-600, email: [medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)

**REGENERON**