

Dôležité kontaktné informácie:

Meno lekára

Telefónne číslo lekára

Moje meno

Moje telefónne číslo

Kontaktná osoba v naliehavom prípade

Telefónne číslo v naliehavom prípade

Verzia 4..0, dátum schválenia ŠÚKL: 09/2023

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 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 začervenanie očí
 - citlivosť na svetlo
- **Problémy so srdcom a obehovým systémom**
 - zmeny srdcového rytmu, rýchly srdcový rytmus, 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
 - zväčšená pečeň a/alebo slezina, zväčšenie lymfatických uzlín

Dôležité informácie pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, vrátane urgentného ošetrovania

Tento pacient sa lieči liekom LIBTAYO - monoklonálnou anti PD-1 protilátkou. Liek LIBTAYO môže vyvolať nežiaduce reakcie, spôsobené poruchou imunity, 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 reakcií. Podrobnosti o rozpoznaní a liečení akýchkoľvek nežiaducich účinkov nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

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.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke 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, e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

Karta pacienta

LIBTAYO® ▼ (cemiplimab)

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizík vedľajších účinkov spôsobených poruchou imunity

Karta pre pacienta vám pomôže rozpoznať a nahlásiť vedľajšie účinky pri liečbe liekom Libtayo (cemiplimab). Detailné informácie o lieku nájdete na www.sukl.sk. Informácie nájdete aj v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je vložená v každom balení lieku alebo kontaktujte spoločnosť Swixx.

▼ 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

- 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 vedľajšie účinky aj keď nie sú uvedené v tejto Karte pacienta.
- Neodkladajte nahlásenie vedľajších účinkov svojmu lekárovi ani v prípade, že ste mimo domova.
- Nepokúšajte sa liečiť žiadny z týchto vedľajších účinkov 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
- plúzgierie 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 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 alebo diabetickej ketoacidózy

- väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne
- častejšia potreba močenia
- chudnutie
- pocit únavy a 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
- zvracanie
- 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 ospalosť
- kŕče (záchvaty)
- videnie alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie)