

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: jún 2024

OKAMŽITE VYHLADAJTE NEODKLADNÚ LEKÁRSKU POMOC, AK SA U VÁS VYSKYTNE KTORÝKOLVEK Z NASLEDUJÚCICH PREJAVOV ČI PRÍZNAKOV ALEBO DÔJDE K ICH ZHORŠENIU (POKRAČOVANIE):

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 OŠETRENIA

Tento pacient sa lieči liekom LIBTAYO - monoklonálnou anti PD-1 protilátkou. Liek LIBTAYO môže vyvolať imunitne podmienené nežiaduce reakcie, ktoré postihujú kožu, pľúca, črevá, pečeň, žlazy s vnútornou sekréciou, obličky a ďalšie časti tela. Tie sa môžu vyskytnúť počas liečby alebo mesiace po ukončení liečby. 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 LIBTAYO. **HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDLAJŠIE 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 vedľajší 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 Regeneron Pharmaceuticals, tel.:+421 800123255, e-mail: medical.information_global@regeneron.com

Karta pacienta

LIBTAYO▼ (cemiplimab)

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE NA MINIMALIZÁCIU VEDLAJŠÍCH ÚČINKOV SÚVISIACICH S IMUNITOU.

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 **Medison Pharma s.r.o., office.slovakia@medisonpharma.com**

▼ 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 nosťte stále pri sebe počas celej liečby a po ukončení liečby liekom LIBTAYO.
- Ukážte túto kartu všetkým lekárom, ktorí sa podieľajú na vašej starostlivosti a informujte ich, že sa liečite liekom LIBTAYO.

OKAMŽITE VYHLADAJTE NEODKLADNÚ LEKÁRSKU POMOC, AK SA U VÁS OBJAVÍ KTORÝKOLVEK Z NASLEDUJÚCICH PREJAVOV ČI PRÍZNAKOV ALEBO AK DÔJDE K ICH ZHORŠENIU:

Kožné problémy

- vyrážka alebo svrbenie
- pľuzgiere na koži
- vredy v ústach alebo na iných slizniciach, napr. výstelka nosa, hrdla alebo genitálnej oblasti

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 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 (najmä štítnej žľazy, hypofýzy a nadobličiek)

- 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 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
- vracanie
- zmätenosť
- problémy s pamäťou alebo pocit ospalosti
- kŕče (záchvaty)
- videnie alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti nie sú (halucinácie)
- závažná svalová slabosť
- mravčenie, znížená citlivosť, slabosť alebo pálivá bolesť v ramenách alebo nohách
- paralýza končatín