

Príručka pre pacienta

LIBTAYO▼ (cemiplimab)

DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE NA MINIMALIZÁCIU VEDLAJŠÍCH ÚČINKOV SÚVISIACICH S IMUNITOU.

Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu vedľajších účinkov súvisiacich s imunitou. Táto príručka vám pomôže rozpoznať a nahlásiť vedľajšie účinky pri liečbe liekom LIBTAYO (cemiplimab). Ak chcete získať ďalšie informácie vrátane dodatočných tlačенých kópií tejto Príručky pre pacienta, Karty pacienta a/alebo Písomnej informácii pre používateľa, kontaktujte: **Medison Pharma s.r.o., Karadžičova 16, 821 08 Bratislava; 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, 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 patientskej 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 svojim lekárom.
- Kartu pacienta noste na pokyn svojho lekára stále pri sebe počas celej liečby a po ukončení liečby liekom LIBTAYO.
- Ukážte Kartu pacienta 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 VYSKYTNE KTORÝKOLVEK Z NASLEDUJÚCICH PREJAVOV ČI PRÍZNAKOV ALEBO AK DÔJDE K ICH ZHORŠENIU:

Kožné problémy

- vyrážka alebo svrbenie
- pľuzgier 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 zvyčajne)
- 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 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 s očami

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

• Problémy svalov a kĺbov

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

• 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

• Problémy krvného systému

- modriny na koži alebo krvácanie
- zväčšená pečeň a/alebo slezina
- zväčšenie lymfatických uzlín

• Problémy nervového systému

- bolesť hlavy alebo stuhnutý krk
- horúčka
- pocit únavy alebo slabosti
- zimnica
- vracanie
- zmäčenosť
- problémy s pamäťou alebo pocit ospalosti
- krče (záchvaty)
- videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- závažná slabosť svalov
- mravčenie, znížená citlivosť, slabosť alebo páľivá bolesť v ramenách alebo nohách
- paralýza končatín

• Iné

- sucho na mnohých častiach tela od úst po oči, nos, hrdlo a vrchné vrstvy kože

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, lekárniku 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.: +421 800 123 255, e-mail: medical.information_global@regeneron.com.