

Patientkort

LIBTAYO ▼ (cemiplimab)

Vigtig sikkerhedsinformation, der har til formål at minimere komplikationer ved immunmedierede bivirkninger

Patientkortet kan hjælpe dig med at opdage og fortælle om bivirkninger ved behandlingen med LIBTAYO (cemiplimab).

Læs indlægssedlen (PIL) for flere oplysninger på www.indlaegsseddel.dk eller kontakt Medicinsk Information hos Regeneron på 80200357 og medical.information_global@regeneron.com.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

Vigtig information

- Før du begynder at bruge LIBTAYO, skal du fortælle lægen om alle de sygdomme, du har og al den medicin, som du tager.
- LIBTAYO kan give alvorlige bivirkninger, som kan forværres.
- Fortæl lægen om alle bivirkninger, også selvom de ikke er nævnt i dette patientkort.
- Fortæl straks lægen om bivirkningerne, også selvom du er væk hjemmefra.
- Du må ikke forsøge selv at behandle bivirkningerne uden først at tale med din læge.
- Du skal altid have patientkortet på dig, mens du behandles med LIBTAYO.
- Du skal vise patientkortet til alle læger, undtagen den læge, der har ordineret LIBTAYO til dig.

Søg akut lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende tegn eller symptomer, eller hvis de bliver værre:

Hudproblemer

- Udslæt eller kløe
- Blærer på huden
- Sår i mund eller slimhinder

Lungeproblemer (pneumonitis)

- Ny eller forværret hoste
- Åndenød
- Smerter i brystet

Maveproblemer (colitis)

- Hyppig diarre, ofte med blod eller slim
- Hyppigere afføring end normalt

- Sort eller tjæreagtig afføring
- Kraftige mavesmerter eller ømhed

Leverproblemer (hepatitis)

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Kraftig kvalme eller opkastning
- Smerter i højre side af maven
- Søvnighed
- Mørkfarvet urin (te-farvet)
- Lettere ved at bløde eller få blå mærker
- Mindre appetit end normal

Problemer med de hormonproducerende kirtler

- Vedvarende hovedpine eller usædvanlig hovedpine
- Hurtig puls
- Øget svedtendens
- Øget kulde- eller varmfølelse
- Ekstrem træthed
- Svimmelhed eller besvimelse
- Vægtstigning eller vægttab
- Øget sultfølelse eller tørst
- Hårtab
- Forstoppelse
- Dybere stemme
- Meget lavt blodtryk
- Hyppigere vandladning
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Humør- eller adfærdsændring (f.eks. nedsat sexlyst, irritabilitet eller glemsomhed)

Symptomer på type 1-diabetes eller diabetisk ketoacidose

- Øget sultfølelse eller øget tørst
- Hyppigere vandladning
- Vægttab
- Træthed eller kvalme
- Mavesmerter
- Dyb og hurtig vejrtrækning
- Forvirring
- Usædvanlig døsighed
- Sødlig lugt fra udåndingsluften, sød eller metallisk smag i munden, usædvanlig urin eller svedlugt

Nyreproblemer (nyrebetændelse og nyresvigt)

- Nedsat vandladningsfrekvens
- Blod i urinen
- Hævede ankler
- Nedsat sultfølelse

Infusionsrelaterede reaktioner (kan være alvorlige eller livstruende)

- Kulderystelser
- Rysten eller feber
- Kløe eller udslæt
- Rødmen eller hævelse af ansigt
- Åndenød eller hvæsende vejrtrækning
- Svimmelhed eller følelse af at skulle besvime
- Ryg- eller nakkesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter

Søg akut lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende tegn eller symptomer, eller hvis de bliver værre (fortsat):

Problemer i andre dele af kroppen

- Problemer med nervesystemet
 - Hovedpine eller nakkestivhed
 - Feber
 - Træthed eller svaghedsfølelse
 - Kulderystelser
 - Opkastning
 - Forvirring
 - Svækket hukommelse eller søvnighed
 - Anfald (krampeanfald)
 - Man ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer)
 - Udtalt muskelsvækkelse
 - Prikken, følelseløshed, svaghed eller brændende fornemmelse i arme eller ben
 - Lammelse i arme eller ben
- Problemer med muskler og led
 - Ledsmerter eller hævede led
 - Muskelsmerter, muskelsvækkelse eller stive muskler
- Øjenproblemer
 - Synsforstyrrelser
 - Øjensmerter eller røde øjne
 - Øget følsomhed over for lys
- Problemer med hjerte eller kredsløb
 - Ændret hjerterytme, hurtigere hjerterytme, følelse af at hjertet springer et slag over eller hjertebanken
 - Brystsmerter
 - Åndenød
- Andet
 - Tørhed mange steder på kroppen lige fra mund til øjne, næse, svælg og det øverste lag af huden
 - Blå mærker på huden eller blødning, forstørret lever og/eller milt, hævede lymfeknuder

Advarsel til læger og sundhedspersonale, der på et vilkårligt tidspunkt måtte behandle patienten (herunder akuttifælde)

Denne patient har fået ordineret LIBTAYO (et PD-1-blokerende antistof). LIBTAYO kan forårsage immunmedierede bivirkninger, som påvirker hud, lunger, tarme, lever, hormonproducerende kirtler, nyrer og andre dele af kroppen. Det er vigtigt tidligt at opdage og behandle eventuelle bivirkninger for at mindske konsekvenserne af disse bivirkninger. Se produktresuméet for LIBTAYO for oplysninger om påvisning og behandling af bivirkninger.

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Vigtige kontaktoplysninger

Lægens navn

Lægens telefonnummer

Mit navn

Mit telefonnummer

Kontaktperson i nødsituation

Kontaktpersons telefonnummer i nødsituation

REGENERON

© 2024 Regeneron Ireland DAC. Alle rettigheder forbeholdes.

ND-CEM-MI-24-02-0004 v. 1.0

Godkendt af lægemiddelstyrelsen dd.mm.2024

Patientvejledning

LIBTAYO ▼ (cemiplimab)

Vigtig sikkerhedsinformation, der har til formål at minimere komplikationer ved immunmedierede bivirkninger

Denne patientvejledning kan hjælpe dig med at opdage og fortælle om bivirkninger ved behandlingen med LIBTAYO® (cemiplimab).

Læs indlægssedlen (PIL) for flere oplysninger på www.indlaegssedel.dk eller kontakt Medicinsk Information hos Regeneron på 80200357.

Vigtig information

- Før du begynder at bruge LIBTAYO, skal du fortælle lægen om alle de sygdomme, du har og al den medicin, som du tager.
- LIBTAYO kan give alvorlige bivirkninger, som kan forværres.
- Fortæl lægen om alle bivirkninger, også selvom de ikke er nævnt i denne patientvejledning.
- Fortæl straks lægen om bivirkningerne, også selvom du er væk hjemmefra.
- Du må ikke forsøge selv at behandle bivirkningerne uden først at tale med din læge.
- Du skal altid have patientkortet på dig, mens du behandles med LIBTAYO.
- Du skal vise patientkortet til alle læger, undtagen den læge, der har ordineret LIBTAYO til dig.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

Søg akut lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende tegn eller symptomer, eller hvis de bliver værre:

Hudproblemer

- Udslæt eller kløe
- Blærer på huden
- Sår i mund eller slimhinder

Lungeproblemer (pneumonitis)

- Ny eller forværret hoste
- Åndenød
- Smerter i brystet

Maveproblemer (colitis)

- Hyppig diarre, ofte med blod eller slim
- Hyppigere afføring end normalt
- Sort eller tjæreagtig afføring
- Kraftige mavesmerter eller ømhed

Leverproblemer (hepatitis)

- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- Kraftig kvalme eller opkastning
- Smerter i højre side af maven
- Søvnighed
- Mørkfarvet urin (tefarvet)
- Lettere ved at bløde eller få blå mærker
- Mindre appetit end normal

Problemer med de hormonproducerende kirtler

- Vedvarende hovedpine eller usædvanlig hovedpine
- Hurtig puls
- Øget svedtendens
- Øget kulde- eller varmfølelse
- Ekstrem træthed
- Svimmelhed eller besvimelse
- Vægtstigning eller vægttab
- Øget sultfølelse eller tørst
- Hårtab
- Forstoppelse
- Dybere stemme
- Meget lavt blodtryk
- Hyppigere vandladning
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter
- Humør- eller adfærdsændring (f.eks. nedsat sexlyst, irritabilitet eller glemsomhed)

Symptomer på type 1-diabetes og diabetisk ketoacidose

- Øget sultfølelse eller øget tørst
- Hyppigere vandladning
- Vægttab
- Træthed eller kvalme
- Mavesmerter
- Dyb og hurtig vejrtrækning
- Forvirring
- Usædvanlig døsighed
- Sødlig lugt fra udåndingsluften, sød eller metallisk smag i munden, usædvanlig urin eller svedlugt

Nyreproblemer (nyrebetændelse og nyresvigt)

- Nedsat vandladningsfrekvens
- Blod i urinen
- Hævede ankler
- Nedsat sultfølelse

Infusionsrelaterede reaktioner (kan være alvorlige eller livstruende)

- Kulderystelser
- Rysten eller feber
- Kløe eller udslæt
- Rødmen eller hævelse af ansigt
- Åndenød eller hvæsende vejrtrækning
- Svimmelhed eller følelse af at skulle besvime
- Ryg- eller nakkesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter

Problemer i andre dele af kroppen

- Problemer med nervesystemet
 - Hovedpine eller stivhed i nakken
 - Feber
 - Træthed eller svaghedsfølelse
 - Kulderystelser
 - Opkastning
 - Forvirring
 - Svækket hukommelse eller søvnighed
 - Anfald (krampeanfald)
 - Man ser eller hører ting der ikke er virkelige (hallucinationer)
 - Udtalt muskelsvækkelse
 - Prikken, følelsesløshed, svaghed eller brændende fornemmelse i arme eller ben
 - Lammelse i arme eller ben
- Problemer med muskler og led
 - Ledsmerter eller hævede led
 - Muskelsmerter, muskelsvækkelse eller stive muskler

- Øjenproblemer
 - Synsforstyrrelser
 - Øjensmerter eller røde øjne
 - Øget følsomhed over for lys
- Problemer med hjerte eller kredsløb
 - Ændret hjerterytme, hurtigere hjerterytme, følelse af at hjertet springer et slag over eller hjertebanken
 - Brystsmerter
 - Åndenød
- Andet
 - Tørhed mange steder på kroppen lige fra mund til øjne, næse, svælg og det øverste lag af huden
 - Blå mærker på huden eller blødning, forstørret lever og/eller milt, hævede lymfeknuder

Vigtige kontaktoplysninger

Lægens navn _____

Lægens telefonnummer _____

Mit navn _____

Mit telefonnummer _____

Kontaktperson i nødsituation _____

Kontaktpersons telefonnummer i
nødsituation _____

REGENERON

© 2024 Regeneron Ireland DAC. Alle rettigheder forbeholdes.

ND-CEM-MI-24-02-0006 v. 1.0

Godkendt af lægemiddelstyrelsen dd.mm.2024