

LIBTAYO[®] ▼

(cemiplimab)

Vodič za bolesnike s važnim informacijama za smanjivanje komplikacija imunološki posredovanih nuspojava

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Libtayo u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Ovaj Vodič će Vam pomoći u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojava vezanih uz liječenje lijekom Libtayo (cemiplimab).

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Obavijestite svog liječnika o svim bolestima od kojih bolujete i svim lijekovima koje uzimate prije nego što uzmete lijek LIBTAYO.
- Lijek LIBTAYO može uzrokovati ozbiljne nuspojave koje se mogu pogoršati.
- Prijavite svom liječniku sve nuspojave, čak i ako nisu navedene u ovom Vodiču za bolesnike.
- Ne odgađajte prijavu nuspojava svom liječniku, čak i ako ste na putu.
- Ne pokušavajte liječiti bilo koju nuspojavu samostalno, bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
- Nosite Karticu s upozorenjima za bolesnike uz sebe tijekom cijelog razdoblja liječenja.
- Pokažite Karticu s upozorenjima za bolesnike svim liječnicima koji sudjeluju u Vašem liječenju uz liječnika koji Vam je propisao lijek LIBTAYO.

Ako imate neke od sljedećih znakova ili simptoma, ili se isti pogoršaju, potražite hitnu medicinsku pomoć:

Problemi s kožom

- Osip ili svrbež
- Mjehurići na koži
- Čirevi u ustima ili na drugim sluznicama

Problemi s plućima (pneumonitis)

- Pojava ili pogoršanje kašlja
- Nedostatak zraka
- Bol u prsima

Problemi s crijevima (kolitis)

- Učestali proljevi koji često sadrže krv ili sluz
- Pražnjenje crijeva češće nego inače
- Crna stolica ili stolica nalik na katran
- Jaka bol u trbuhu ili osjetljivost trbuha na dodir

Problemi s jetrom (hepatitis)

- Žuta boja kože ili bjeloočnica
- Jaka mučnina ili povraćanje
- Bol na desnoj strani trbuha
- Pospanost
- Mokraća tamne boje (boja čaja)
- Veća sklonost krvarenju ili nastanku modrica nego inače
- Manji osjećaj gladi nego inače

Problemi sa žlijezdama koje luče hormone

- Glavobolja koja ne prolazi ili neuobičajene glavobolje
- Ubrzani otkucaji srca
- Pojačano znojenje
- Pojačani osjećaj hladnoće ili vrućine
- Izraziti umor
- Omaglica ili nesvjestica
- Povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- Pojačan osjećaj gladi ili žeđi
- Opadanje kose
- Zatvor
- Produbljivanje glasa
- Vrlo nizak krvni tlak
- Učestalije mokrenje nego inače
- Mučnina ili povraćanje
- Bol u trbuhu
- Promjene raspoloženja ili ponašanja (poput smanjenja spolnog nagona, razdražljivosti ili zaboravljivosti)

Simptomi šećerne bolesti tipa 1 ili dijabetičke ketoacidoze

- Pojačan osjećaj gladi ili žeđi
- Češća potreba za mokrenjem
- Gubitak tjelesne težine
- Umor ili mučnina
- Bol u trbuhu
- Ubrzano i duboko disanje
- Smetenost
- Neuobičajena pospanost
- Sladak zadah iz usta, slatki ili metalni okus u ustima te izmijenjeni miris mokraće ili znoja

Problemi s bubrezima (upala bubrega i zatajivanje bubrega)

- Rjeđe mokrenje nego inače
- Krv u mokraći
- Oticanje gležnjeva
- Slabiji osjećaj gladi nego inače

Reakcije povezane s infuzijom (koje ponekad mogu biti teške ili opasne po život)

- Zimica
- Drhtanje ili vrućica
- Svrbež ili osip
- Navale crvenila ili oticanje lica
- Nedostatak zraka ili piskanje pri disanju
- Omaglica ili nesvjestica
- Bol u leđima ili vratu
- Mučnina
- Povraćanje
- Bol u trbuhu

Problemi koji zahvaćaju druge dijelove tijela

- **Problemi sa živčanim sustavom**
 - Glavobolja ili ukočen vrat
 - Vrućica
 - Osjećaj umora ili slabosti
 - Zimica
 - Povraćanje
 - Smetenost
 - Problemi s pamćenjem ili osjećaj pospanosti
 - Napadaji
 - Halucinacije (kada čujete glasove ili vidite stvari kojih nema)
 - Teška slabost mišića
 - Trnci, utrnulost, slabost ili žareća bol u rukama ili nogama
 - Paraliza udova
- **Problemi s mišićima i zglobovima**
 - Bol ili oticanje zglobova
 - Bol, slabost ili ukočenost mišića
- **Problemi s vidom**
 - Promjene vida
 - Bol u oku ili crvenilo oka
 - Osjetljivost na svjetlo
- **Problemi sa srcem i cirkulacijom**
 - Promjene srčanog ritma, ubrzani otkucaji srca, osjećaj preskakanja ili lupanja srca
 - Bol u prsnom košu
 - Nedostatak zraka
- **Ostalo**
 - Suhoća različitih dijelova tijela poput usta, očiju, nosa, grla i gornjih slojeva kože
 - Stvaranje modrica na koži ili krvarenje, povećana jetra i/ili slezena, povećanje limfnih čvorova

Važne kontakt informacije

Ime i prezime liječnika _____

Telefonski broj liječnika _____

Moje ime i prezime _____

Moj telefonski broj _____

Osoba za kontakt u hitnim slučajevima _____

Telefonski broj osobe za kontakt u hitnim slučajevima _____

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.