

Příručka pro pacienta

Důležité bezpečnostní informace pro minimalizování komplikací při výskytu imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků

Tato Příručka Vám pomůže rozpoznat a nahlásit jakékoli nežádoucí účinky při léčbě přípravkem LIBTAYO (cemiplimab).

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

*Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, **email: farmakovigilance@sukl.cz**.*

Tato informace může být také hlášena držiteli rozhodnutí o registraci, společnosti Regeneron, email: medical.information_global@regeneron.com

Důležité informace

Informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu a o všech lécích, které užíváte dříve než začnete užívat přípravek LIBTAYO.

- LIBTAYO může způsobit závažné nežádoucí účinky, které se mohou zhoršovat.
- Neprodleně nahláste svému lékaři všechny nežádoucí účinky i když nejsou uvedeny v této Příručce pacienta.
- Neodkládejte hlášení všech nežádoucích účinků svému lékaři a to i v případě, že jste mimo domov.
- Nepokoušejte se léčit žádný z těchto nežádoucích účinků sami bez předchozí rady se svým lékařem.
- Kartu pacienta noste po celou dobu léčby stále u sebe.
- Ukažte Kartu pacienta všem lékařům, které navštívíte a informujte je, že se léčíte přípravkem LIBTAYO.

Důležité kontaktní informace

Jméno lékaře: _____

Telefonní číslo lékaře: _____

Moje jméno: _____

Moje telefonní číslo: _____

Kontaktní osoba v naléhavém případě: _____

Telefonní číslo v naléhavém případě: _____

▼ *Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, **email: farmakovigilance@sukl.cz**.*

Tato informace může být také hlášena držiteli rozhodnutí o registraci, společnosti Regeneron, email: medical.information_global@regeneron.com, tel.: 800 050 148

Okamžitě vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterékoli z následujících projevů či příznaků anebo jestliže dojde ke zhoršení stávajících:

Kožní problémy

- Vyrážka nebo svědění
- Puchýře na kůži
- Vředy v ústech nebo na jiných sliznicích

Problémy s plícemi (zánět plic)

- Nový nebo zhoršující se kašel
- Dušnost
- Bolest na hrudi

Střevní problémy (zánět tlustého střeva)

- Častý průjem, mnohdy s krví nebo hlenem
- Větší pohyby střev než obvykle
- Černá nebo dehtovitá stolice
- Silná bolest nebo citlivost břicha

Problémy s játry (zánět jater)

- Zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- Silný pocit na zvracení nebo zvracení
- Bolest na pravé straně břicha
- Ospalost
- Tmavá moč (barvy čaje)
- Krvácení nebo tvorba podlitin (častější než obvykle)
- Menší pocit hladu než obvykle

Problémy žláz produkujících hormony

- Neustupující bolest hlavy nebo neobvyklá bolest hlavy

- Rychlé bušení srdce
- Zvýšené pocení
- Pocit většího chladu nebo horka než obvykle
- Velká únava
- Závratě nebo mdloby
- Nárůst nebo úbytek tělesné hmotnosti
- Pocit většího hladu nebo žízně než obvykle
- Vypadávání vlasů
- Zácpa
- Zhrubnutí hlasu
- Velmi nízký krevní tlak
- Častější močení než obvykle
- Pocit na zvracení nebo zvracení
- Bolest břicha
- Změny nálady nebo chování (např. snížená sexuální energie, podrážděnost nebo zapomnětlivost)

Příznaky cukrovky (diabetu) 1. typu nebo diabetické ketoacidózy

- Větší pocit hladu nebo žízně než obvykle
- Častější potřeba močení
- Úbytek tělesné hmotnosti
- Pocit únavy nebo slabosti
- Bolest břicha
- Hluboké rychlé dýchání
- Zmatenost

- Neobvyklá ospalost
- Sladká vůně dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech anebo jiný zápach moči či potu

Problémy s ledvinami (zánět ledvin a selhání ledvin)

- Menší potřeba močení než obvykle
- Krev v moči
- Otok kotníků
- Menší pocit hladu než obvykle

Reakce spojené s podáním infuze (někdy mohou být závažné nebo život ohrožující)

- Zimnice
- Třes nebo horečka
- Svědění nebo vyrážka
- Zarudnutí nebo otok obličeje
- Dušnost nebo sípání
- Pocit závratě nebo pocit na omdlení
- Bolest zad či šíje
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Bolest břicha

Problémy v dalších částech těla

Problémy nervového systému

- Bolest hlavy nebo ztuhlý krk
- Horečka
- Pocit únavy nebo slabosti
- Zimnice
- Zvracení

- Zmatenost
- Problémy s pamětí nebo pocit ospalosti
- Křeče (záchvaty)
- Vidění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace)
- Závažná svalová slabost
- Brnění, necitlivost, slabost nebo pálivá bolest v rukách nebo nohách
- Ochrnutí končetin

Problémy se svaly a klouby

- Bolest kloubu nebo otok kloubu/kloubů
- Svalová bolest, slabost nebo ztuhlost

Oční problémy

- Změny zraku
- Bolest nebo zarudnutí očí
- Citlivost na světlo

Srdeční a oběhové problémy

- Změny srdečního rytmu, rychlý tep nebo pocit vynechání tepů nebo bušení srdce
- Bolest na hrudi
- Dušnost

Další

- Suchost různých částí těla např. úst, očí, nosu, krku a povrchu kůže
- Modřiny na kůži nebo krvácení
- Zvětšení břicha
- Zvětšení lymfatických uzlin