

Pasientveiledning

LIBTAYO[®] ▼
(cemiplimab)

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Viktig sikkerhetsinformasjon for å minimere komplikasjoner fra immunmedierte bivirkninger

Denne pasientveiledningen vil hjelpe deg med å identifisere og rapportere bivirkninger under behandling med LIBTAYO[®] (cemiplimab).

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no. Vennligst se pakningsvedlegget for mer informasjon eller ta kontakt med Regeneron via telefon (800 31 533) eller e-post (medical.information_global@regeneron.com).

Viktig informasjon

- Informer din lege om alle dine medisinske tilstander og om alle legemidler du tar før du bruker LIBTAYO.
 - LIBTAYO kan gi alvorlige bivirkninger som kan forverres.
 - Rapport alle bivirkninger til din lege, selv om de ikke er listet opp i denne pasientveiledningen.
 - Ikke utsett rapportering av bivirkninger, selv om du ikke er hjemme.
 - Ikke prøv å behandle noen av disse bivirkningene selv, rådfør deg først med legen din.
 - **Ha med deg pasientkortet til enhver tid under behandling.**
 - **Vis pasientkortet til alt helsepersonell som behandler deg (f.eks. legevakt).**
- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding.

Bivirkninger kan også meldes til Regeneron via e-post (medical.information_global@regeneron.com) eller telefon (800 31 533).

Kontakt lege umiddelbart dersom følgende tegn eller symptomer oppstår, eller om de blir verre:

Hudproblemer

- Utslett eller kløe
- Hudblemmer
- Sår i munnen eller på andre slimhinner

Lungeproblemer (pneumonitt)

- Ny eller forverret hoste
- Kortpustethet
- Brystsmerter

Tarmproblemer (kolitt)

- Hyppig diaré, ofte med blod eller slim
- Mer tarmbevegelser enn vanlig
- Svart eller tjæreaktig avføring
- Kraftige magesmerter eller -ømheth

Leverproblemer (hepatitt)

- Gulfarging av huden eller det hvite i øynene
- Kraftig kvalme eller oppkast
- Smerter på høyre side av magen
- Søvnighet
- Mørk urin (te-farget)
- Ofte blødninger eller flere blåmerker enn normalt
- Mindre sultfølelse enn vanlig

Hormonkjertelproblemer

- Hodepine som ikke går over eller uvanlig hodepine

- Rask hjerterytme
- Økt svetting
- Føler deg kaldere eller varmere enn vanlig
- Veldig trett
- Blir svimmel eller besvimer
- Vektøkning eller vekttap
- Føler deg mer sulten eller tørst enn vanlig
- Hårtap
- Forstoppelse
- Dypere stemme
- Svært lavt blodtrykk
- Vannlating oftere enn vanlig
- Kvalme eller oppkast
- Magesmerter
- Endring i humør eller oppførsel (som nedsatt sexlyst, mer irritabel eller glemsom)

Symptomer på type 1 diabetes eller diabetisk ketoacidose

- Føler deg mer sulten eller tørst enn vanlig
- Har behov for å urinere oftere
- Vekttap
- Tretthet
- Magesmerter
- Rask og dyp pust

- Forvirring
- Unormal tretthet
- Søtlig lukt av ånden, søt eller metallisk smak i munnen eller endret urin- eller svettelukt

Nyreproblemer (nyrebetennelse og nyresvikt)

- Vannlating sjeldnere enn normalt
- Blod i urinen
- Hovne ankler
- Mindre sultfølelse enn normalt

Infusjonsrelaterte reaksjoner (som noen ganger kan være alvorlige eller livstruende)

- Frysninger
- Skjelving eller feber
- Kløe eller utslett
- Rødmende eller hovent ansikt
- Kortpustethet eller tungpustethet
- Svimmelhet eller besvimelse
- Rygg- eller nakkesmerter
- Kvalme
- Oppkast
- Magesmerter

Problemer i andre deler av kroppen

- Problemer i sentralnervesystemet
 - Hodepine eller stiv nakke
 - Feber
 - Tretthet eller kraftløshet
 - Frysninger

- Oppkast
- Forvirring
- Hukommelsesproblemer eller søvnighet
- Krampetrekninger (krampeanfallet)
- Se og høre ting som i virkeligheten ikke er der (hallusinasjoner)
- Kraftig muskelsvakhet
- Prikking, nummenhet, svakhet eller brennende smerte i armer eller ben
- Lammelse i armer og ben
- Muskel- og leddproblemer
 - Smerte eller hevelse i ledd
 - Muskelsmerter, -svakhet eller -stivhet
- Øyeproblemer
 - Synsendringer
 - Smerter eller rødhet i øyet
 - Lysømfintlighet
- Problemer med hjerte og sirkulasjon
 - Endringer i hjerterytme, hjertet slår fort, hopper over et slag eller hamrer
 - Brystsmerter
 - Kortpustethet
- Øvrige
 - Tørrhet flere steder på kroppen, fra munn til øyne, nese, hals og de øverste hudlagene
 - Blåmerker i huden eller blødninger, forstørret lever og/eller milt, forstørrede lymfeknuter

Viktig kontaktinformasjon

Legens navn _____

Legens tlf.nr. _____

Pasientens navn _____

Pasientens tlf.nr. _____

Pasientens nødkontakt _____

Nødkontaktens tlf.nr. _____

REGENERON

© 2024 Regeneron. Alle rettigheter forbeholdt. Pasientveiledning I ND-CEM-MI-24-02-0001 v1.0 – 03/2024