

Důležité informace

- Informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu a onemocněních, které máte, a o všech lécích, které užíváte, dříve, než začnete užívat přípravek Libtayo.
- LIBTAYO může způsobit závažné nežádoucí účinky, které se mohou zhoršovat.
- Neprodleně nahlašte svému lékaři všechny nežádoucí účinky i když nejsou uvedeny v této Kartě pacienta.
- Neodkládejte hlášení žádných 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.
- Tuto kartu noste po celou dobu léčby stále u sebe.
- Ukažte tuto kartu všem lékařům, které navštívíte a informujte je, že se léčíte přípravkem Libtayo.

Okamžitě vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících projevů či příznaků anebo 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 zapomnitlivost)

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)

Důležité kontaktní informace

Jméno lékaře

Telefonní číslo lékaře

Moje jméno

Moje telefonní číslo

Kontaktní osoba v naléhavém případě

Telefonní číslo v naléhavém případě

Místní kontakt:

Medison Pharma s.r.o., Plynární 10/1617, 170 00 Praha 7

Kontakt na držitele rozhodnutí o registraci:

Email: medical.information_global@regeneron.com

Tel.: 800 050 148

Datum schválení SÚKL: duben 2024, verze 3.0

Okamžitě vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví kterýkoliv z následujících projevů či příznaků anebo dojde ke zhoršení stávajících problémů (pokračování):

Problémy v dalších částech těla (pokračování)

Problémy nervového systému

- 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

Důležité informace pro zdravotnické pracovníky

Tento pacient se léčí přípravkem LIBTAYO, monoklonální anti PD-1 protilátkou. Přípravek LIBTAYO může vyvolat imunitně zprostředkované nežádoucí účinky, které postihují kůži, plíce, střevo, játra, žlázy s vnitřní sekrecí, ledviny, a další části těla. Včasné rozpoznání a vhodná léčba jsou nezbytné pro minimalizování jakýchkoliv následků imunitně podmíněných nežádoucích účinků. Podrobnosti o detekci a zvládnutí jakýchkoli nežádoucích účinků najdete v Souhrnu údajů o přípravku Libtayo.

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, webové stránky www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.*

Karta pacienta

LIBTAYO ▼
(cemiplimab)

Důležité bezpečnostní informace pro minimalizaci rizika vzniku imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků

Tato karta pacienta Vám pomůže rozpoznat a nahlásit nežádoucí účinky při léčbě přípravkem LIBTAYO.

Detailní informace k přípravku (SmPC) jsou dostupné v databázi léků na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/. Další údaje naleznete v Příbalové informaci pro pacienta (PIL) na <http://www.olecich.cz>.

▼ *Tento léčivý 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.*