

Důležité kontaktní informace

Jméno lékaře

Telefonní číslo lékaře

Moje jméno

Moje telefonní číslo

Kontaktní osoba v naléhavém případě

Telefonní číslo v naléhavém případě

sanofi-aventis, Evropská 846/176a, 109 00 Praha. Kontakt:
tel: 233 086 111, email: cz-info@sanofi.com. Datum přípravy
materiálu: 07/19, schváleno SÚKL: 2. 8. 2019

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

- Bolest hlavy nebo ztuhlý krk
- Horečka
- Pocit únavy nebo slabosti
- Zmatenost
- Problémy s pamětí nebo pocit ospalosti
- Křeče (záchvaty)
- Vidění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace)
- Změny zraku
- Bolest nebo zarudnutí očí
- Těžká svalová slabost
- Změny srdečního rytmu, například rychlý tep nebo pocit vynechání tepů nebo bušení srdce
- Modřiny na kůži nebo krvácení

Důležité informace pro zdravotnické pracovníky

Tento pacient se léčí přípravkem LIBTAYO, monoklonální anti PD-1 protilátkou. Přípravek LIBTAYO může vyvolat imunitně podmíněné nežádoucí účinky, které postihují kůži, plíce, střeva, 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 omezení rizika vzniku imunitně podmíněných nežádoucích účinků

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 jí také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

▼ *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. Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto léčivého přípravku.*

Důležité informace

- Informujte svého lékaře o Vašem zdravotním stavu a onemocněních, která máte, a o všech lécích, které užíváte dříve, než začnete užívat přípravek Libtayo.
- LIBTAYO může způsobit závažné nežádoucí účinky, které se mohou zhoršovat.
- Neprodleně nahlaste svému lékaři všechny příznaky nežádoucích účinků, i když nejsou uvedeny v této Kartě pacienta.
- Neodkládejte hlášení žádných příznaků nežádoucích účinků svému lékaři a to i v případě, že jste mimo domov.
- Nepokoušejte se léčit žádný z těchto příznaků 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 chladu
- 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)

Cukrovka (diabetes) 1. typu

- Větší pocit hladu nebo žízně než obvykle
- Častější potřeba močení
- Úbytek tělesné hmotnosti
- Pocit únavy

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 krku