

Kartica za bolesnike

Važne sigurnosne informacije za smanjivanje rizika od imunološki posredovanih nuspojava

Ova kartica s upozorenjima za bolesnike 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 ovog lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

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

Važne informacije

- Obavijestite svog liječnika o svim bolestima od kojih bolujete te o svim lijekovima koje uzimate prije nego što uzmete lijek LIBTAYO.
- LIBTAYO može uzrokovati ozbiljne nuspojave koje se mogu pogoršati.
- Prijavite svom liječniku sve nuspojave, čak i ako nisu navedene u ovoj kartici.
- 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 ovu karticu uz sebe tijekom cijelog razdoblja liječenja.
- Pokažite ovu karticu 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

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

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 smanjenog spolnog nagona, razdražljivosti ili zaboravljivosti)

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

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 bubrežima (upala bubrega i zatajivanje bubrega)

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

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

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
- Umor ili slabost
- Zimica
- Povraćanje
- Smetenost
- Problemi s pamćenjem ili pospanost
- 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

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

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

Upozorenje zdravstvenim radnicima koji liječe ovog bolesnika, uključujući hitne slučajeve

Ovom bolesniku je propisan lijek LIBTAYO (cemiplimab), protutijelo koje blokira PD-1 receptor. Cemiplimab može izazvati imunološki posredovane nuspojave koje zahvaćaju kožu, pluća, crijeva, jetru, žlijezde koje luče hormone, bubrege te druge dijelove tijela. Rano prepoznavanje i prikladno zbrinjavanje su neophodni za minimizaciju posljedica bilo koje nuspojave. Za detaljne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka LIBTAYO.

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.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

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