

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista merkeistä tai oireista tai jos ne pahenevat (jatkuu):

Muulla elimistössä ilmenevät vaivat (jatkuu)

- Hermostoon liittyvät vaivat
 - vaikea lihaseikkous
 - pistely, tunnottomuus, heikkous tai polttava kipu käsivarsissa ja jaloissa
 - raajojen halvaus
- Lihäs- ja nivelvaivat
 - nivelkipu tai -turvotus
 - lihaskipu, -heikkous tai -jäykkyys
- Silmävaivat
 - näkökyvyn muutokset
 - silmäkipu tai silmien punoitus
 - valoherkkyys
- Sydämeen ja verenkiertoelimistöön liittyvät vaivat
 - sykemutokset, nopea sydämensyke, tunne, että sydän jättää lyönnin väliin, sydämentykytykset
 - rintakipu
 - hengenahdistus
- Muut
 - kuivuus elimistön eri puolilla, kuten suussa, silmissä, nenässä, kurkussa ja ihon pintakerroksissa
 - mustelmat iholla tai verenvuoto

Tärkeää tietoa potilasta hoitaville terveydenhuollon ammattilaisille kaikissa tilanteissa, myös hätätilanteissa

Tälle potilaalle on määrätty LIBTAYO-valmistetta, joka on PD-1:n toimintaa estävä vasta-aine. LIBTAYO voi aiheuttaa immuunivälitteisiä haittavaikutuksia, jotka kohdistuvat ihoon, keuhkoihin, suolistoon, maksaan, hormoneja erittäviin rauhasiin, munuaisiin ja muualle elimistöön. Haittavaikutusten varhainen tunnistaminen ja asianmukainen hoito ovat tarpeen, jotta niiden seurauksia voidaan vähentää. Katso LIBTAYO-valmisteen valmisteyhteenvedosta lisätietoja haittavaikutusten havaitsemisesta ja hoidosta.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: www.sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Tärkeät yhteystiedot

Lääkärin nimi

Lääkärin puhelinnumero

Oma nimi

Oma puhelinnumeroni

Lähiomainen hätätilanteita varten

Lähiomaisen puhelinnumero

REGENERON | sanofi

Sanofi ja Regeneron työskentelevät yhdessä kehittääkseen ja kaupallistaakseen LIBTAYO®-valmisteen (semiplimabi) maailmanlaajuisesti.

© 2022 Sanofi Oy ja Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Riskienhallintamateriaali, versio 3, hyväksytty 25.10.2022 (Fimea)

Potilaskortti

LIBTAYO®
(semiplimabi)

Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa immuunivälitteisiin haittavaikutuksiin liittyvien riskien minimoimiseksi

Tämä potilaskortti auttaa sinua tunnistamaan LIBTAYO-hoidon (semiplimabin) haittavaikutuksia ja ilmoittamaan niistä.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla: www.fimea.fi.

Lisätietoja saat pakkausselosteesta osoitteesta www.laakeinfo.fi tai soittamalla Sanofin lääketietopalveluun, puh. 0201 200 300 tai sähköpostitse: pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista Fimealle: www.fimea.fi; tai myyntiluvan haltijan edustajalle: Sanofi Oy, pharmacovigilance.finland@sanofi.com.

Riskienhallintamateriaali, versio 3, hyväksytty 25.10.2022 (Fimea)

Tärkeää tietoa

- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ja kaikista käyttämistäsi lääkkeitä ennen kuin käytät LIBTAYO-valmistetta.
- LIBTAYO voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, jotka voivat pahentua.
- Ilmoita kaikista haittavaikutuksista lääkärille, vaikka niitä ei olisi mainittu tässä potilaskortissa.
- Ilmoita viipymättä kaikista haittavaikutuksista lääkärille, vaikka olisit poissa kotoa.
- Älä yritä hoitaa mitään haittavaikutuksia itse kysymättä ensin neuvoo lääkäriltä.
- Pidä tämä potilaskortti aina mukana hoidon aikana.
- Näytä potilaskortti aina, kun käyt jonkun muun kuin sinulle LIBTAYO-valmistetta määränneen lääkärin vastaanotolla.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos havaitset jonkin seuraavista merkeistä tai oireista tai jos ne pahenevat:

Ihovaivat

- ihottuma tai kutina
- rakkuloiden muodostuminen iholle
- haavaumat suussa tai muilla limakalvoilla

Keuhkovaivat (pneumoniitti)

- uusi tai paheneva yskä
- hengenahdistus
- rintakipu

Suolistovaivat (paksusuolitulehdus)

- toistuva ripuli, joka on usein veristä tai limaista
- tihentynyt ulostamistarve
- musta tai tervamainen uloste
- voimakas vatsakipu tai vatsan aristus

Maksavaivat (maksatulehdus)

- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- voimakas pahoinvointi tai oksentelu
- kipu vatsan oikealla puolella
- uneliaisuus
- tumma (teen värinen) virtsa
- verenvuotoalttius tai normaalia herkempi mustelmien muodostuminen
- näläntunteen heikkeneminen

Hormoneja erittäviin rauhasiin liittyvät vaivat

- itsepintainen tai epätavallinen päänsärky
- nopea syke
- lisääntynyt hikoilu
- poikkeava palelu tai kuuma olo
- voimakas väsymys
- huimaus tai pyörtyminen
- painonnousu tai painonlasku

- tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- hiusten lähtö
- ummetus
- äänen madaltuminen
- hyvin matala verenpaine
- tihentynyt virtsaamistarve
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- muutokset mielialassa tai käytöksessä (kuten seksuaalisen halun heikkeneminen, ärtyneisyys tai unohtelu)

Tyyppin 1 diabeteksen tai diabeettisen ketoasidoosin oireet

- tavallista voimakkaampi nälän tai janon tunne
- tihentynyt virtsaamistarve
- painonlasku
- väsymys tai pahoinvointi
- mahakipu
- nopea ja syvä hengitys
- sekavuus
- poikkeava uneliaisuus
- makealta tuoksuva hengitys, makea tai metallinen maku suussa tai muutos virtsan tai hien hajussa

Munuaisvaivat (munuaistulehdus ja munuaisten vajaatoiminta)

- harventunut virtsaamistarve
- verivirtsaisuus

- nilkkojen turvotus
- näläntunteen heikkeneminen

Infuusioon liittyvät reaktiot (jotka voivat joskus olla vaikeita tai hengenvaarallisia)

- vilunväristykset
- vapina tai kuume
- kutina tai ihottuma
- kasvojen punoitus tai turvotus
- hengenahdistus tai hengityksen vinkuminen
- huimaus tai pyörtyys
- selkä- tai niskakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu

Muulla elimistössä ilmenevät vaivat

- hermostoon liittyvät vaivat
 - päänsärky tai niskan jäykkyyt
 - kuume
 - väsymys tai heikotus
 - vilunväristykset
 - oksentelu
 - sekavuus
 - muistiin liittyvät vaikeudet tai uneliaisuus
 - kohtaukset (kouristuskohotaukset)
 - näkö- tai kuuloharhat (aistiharhat)