

## Uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom, eller om de förvärras (forts.):

### Problem i andra delar av kroppen (forts.)

- problem med nervsystemet
  - svår muskelsvaghet
  - stickningar, domningar, svaghet eller brännande smärta i armar eller ben
  - förlamning i armar och ben
- muskel- och ledproblem
  - ledsmärta eller svullnad
  - muskelsmärta, svaghet eller stelhet
- ögonproblem
  - synförändringar
  - ögonsmärta eller röda ögon
  - ljuskänslighet
- hjärt- och cirkulationsproblem
  - ändrade hjärtslag, såsom snabba hjärtslag, eller känsla av att hjärtat hoppar över ett hjärtslag eller dunkande känsla
  - bröstsmärta
  - andnöd
- övrig
  - torrhet i många delar av kroppen från munnen till ögon, näsa, hals och hudens översta lager
  - blåmärken på huden eller blödning

## Viktig information till vårdpersonal som behandlar patienten oavsett tillfälle, inklusive vid akutsituationer

Denna patient har fått LIBTAYO förskrivet, en anti PD 1-antikropp. LIBTAYO kan orsaka immunrelaterade biverkningar som påverkar hud, lungor, tarmkanal, lever, hormonproducerande körtlar, njurar och andra delar av kroppen. Tidig upptäckt och lämplig hantering är nödvändigt för att minimera konsekvenserna av biverkningarna. Läs LIBTAYOs produktresumé för detaljer kring upptäckt och hantering av biverkningar.

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttjarisikförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

## Viktig kontaktinformation

Läkarens namn

Läkarens telefonnummer

Mitt namn

Mitt telefonnummer

Min kontakt vid nödsituationer

Telefonnummer till kontakt vid nödsituationer

**REGENERON** | SANOFI GENZYME 

Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forskning- och utvecklingsprogram samt med marknadsföring av LIBTAYO®.

© 2020 Sanofi Oy ja Regeneron Pharmaceuticals, Inc.

Alla rättigheter förbehålls.

Riskhanteringsmaterial, version 2, godkänt 24.11.2020 (Fimea)

# Patientvarningskort

**LIBTAYO**<sup>®</sup>  
(cemiplimab)

## Viktig säkerhetsinformation för att minimera risken för immunrelaterade biverkningar

Detta Patientvarningskort hjälper dig att identifiera och rapportera symtom på biverkningar från din behandling med LIBTAYO (cemiplimab).

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Fimeas websida: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

För ytterligare information, läs bipacksedeln på [www.laakeinfo.fi](http://www.laakeinfo.fi) eller kontakta Sanofi för medicinsk information på 0201 200 300 eller via e-post: [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Fimea: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi); eller till representanten för innehavaren av försäljningstillståndet: Sanofi Oy, [pharmacovigilance.finland@sanofi.com](mailto:pharmacovigilance.finland@sanofi.com).

Riskhanteringsmaterial, version 2, godkänt 24.11.2020 (Fimea)

## Viktig information

- Berätta för din läkare om alla dina sjukdomstillstånd och om alla läkemedel som du använder, innan du tar LIBTAYO.
- LIBTAYO kan orsaka allvarliga biverkningar som kan förvärras.
- Rapportera alla symtom på biverkningar till din läkare, även om de inte finns nämnda i detta Patientvarningskort.
- Vänta inte med att rapportera symtom på biverkningar till din läkare, även om du är bortrest
- Försök inte behandla dessa symtom själv utan att först konsultera din läkare.
- Ha alltid med dig detta Patientvarningskort under behandlingstiden.
- Visa detta Patientvarningskort för all hälso- och sjukvårdspersonal du besöker, utöver läkaren som forskrev LIBTAYO åt dig.

## Uppsök omedelbart sjukvård om du får något av följande symtom, eller om de förvärras:

### Hudproblem

- utslag eller klåda
- blåsbildning på huden

- munsår eller sår på andra slemhinnor

### Problem med lungorna (lunginflammation)

- ny eller försämrad hosta
- andningssvårigheter
- bröstsmärta

### Tarmproblem (kolit)

- frekvent diarré ofta blod- eller slemblandad
- mer tarmrörelser än vanligt
- svart eller tjärliknande avföring
- kraftig magsmärta eller ömmande mage

### Leverproblem (hepatit)

- guldfärgning av hud eller ögonvitor
- kraftigt illamående eller kräkningar
- smärta på höger sida av magen (tarmarna)
- sömnhighet
- mörkfärgad urin (tefärgad)
- lättare att få blåmärken eller blödningar
- mindre aptit än vanligt

### Problem i hormonproducerande körtlar

- huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk
- snabba hjärtslag
- ökad svettning

- mer frusen eller varm än vanligt
- kraftig trötthet
- yrsel eller svimning
- viktökning eller viktnedgång
- ökad hunger eller törst
- håravfall
- förstoppning
- mörkare röst
- mycket lågt blodtryck
- behov av att kissa oftare
- illamående eller kräkningar
- magsmärta
- ändrad sinnesstämning eller beteende (såsom minskad sexuell lust, vara irriterad eller glömsk)

### Symtom vid diabetes typ 1

- ökad hunger eller törst
- behov att kissa oftare
- viktnedgång
- trötthetskänsla

### Problem med njurarna (njurinflammation och njursvikt)

- behov av att kissa mer sällan
- blodblandad urin
- svullna anklar

- minskad aptit

### Reaktioner i samband med infusion (kan vara allvarliga eller livshotande)

- frossa
- skakningar eller feber
- klåda eller utslag
- rodnad eller svullett ansikte
- andningssvårigheter eller väsende andning
- yrsel eller känsla av att svimma
- smärta i rygg eller nacke
- illamående
- kräkningar
- buksmärta

### Problem i andra delar av kroppen

- problem med nervsystemet
  - huvudvärk eller nackstelhet
  - feber
  - trötthetskänsla eller svaghet
  - frossa
  - kräkningar
  - förvirring
  - problem med minnet eller sömnhighet
  - ryckningar (krampanfall)
  - se och höra saker som inte är verkliga (hallucinationer)