

## Dôležité kontaktné informácie

---

Meno lekára

---

Telefónne číslo lekára

---

Moje meno

---

Moje telefónne číslo

---

Kontaktná osoba v naliehavom prípade

---

Telefónne číslo v naliehavom prípade

### Kontakt:

sanofi-aventis Pharma Slovakia, s.r.o.,  
Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,  
email: [bezpecnostliekov@sanofi.com](mailto:bezpecnostliekov@sanofi.com)  
tel.: 02 / 33 100 100.

Verzia 1.0, dátum schválenia ŠÚKL: 6.12.2019

## Okamžite vyhľadajte neodkladnú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov či príznakov alebo dôjde k ich zhoršeniu:

- bolesť hlavy alebo stuhnutý krk
- horúčka
- pocit únavy alebo slabosti
- zmätenosť
- problémy s pamäťou alebo pocit ospalosti
- kŕče (záchvaty)
- videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- zmeny videnia
- bolesť alebo začervenanie očí
- výrazná svalová slabosť
- zmeny srdcového rytmu, napríklad rýchly tep alebo pocit vynechania srdcového rytmu alebo búšenie srdca
- modriny na koži alebo krvácanie

## Dôležité informácie pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, vrátane urgentného ošetrovania

Tento pacient sa lieči liekom LIBTAYO - monoklonálnou anti PD-1 protilátkou. Liek LIBTAYO môže vyvolať imunitne podmienené nežiaduce účinky, ktoré postihujú kožu, pľúca, črevá, pečeň, žľazy s vnútornou sekréciou, obličky a ďalšie časti tela. Včasný rozpoznanie a príslušná liečba sú nevyhnutné pre minimalizáciu následkov akýchkoľvek nežiaducich účinkov. Podrobnosti o rozpoznaní a liečení akýchkoľvek nežiaducich účinkov nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, , internetová stránka:

<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-ozneziaducich-ucinkoch>, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Hlásenie je možné zaslať aj elektronicky: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Pri hlásení uveďte aj presný obchodný názov lieku a číslo šarže. Informácie o nežiaducom účinku môžete poslať aj spoločnosti Sanofi (kontakt ďalej).

## Karta pre pacienta

**LIBTAYO** ▼  
(cemiplimab)

### Dôležité bezpečnostné informácie na minimalizáciu rizík vzniku imunitne podmienených vedľajších účinkov

Karta pre pacienta vám pomôže rozpoznať a nahlásiť akékoľvek príznaky vedľajších účinkov pri liečbe liekom Libtayo. Tento prehľad vedľajších účinkov nie je úplný a je potrebné prečítať si Písomnú informáciu pre používateľa vloženú v každom balení lieku.

▼ *Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré sa u vás vyskytnú. Kontaktné údaje sú uvedené v texte ďalej.*

## Dôležité informácie

- Podrobne informujte svojho lekára o vašom zdravotnom stave a o všetkých liekoch, ktoré užívate skôr ako začnete používať LIBTAYO.
- LIBTAYO môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zhoršiť.
- Nahláste svojmu lekárovi všetky príznaky vedľajších účinkov aj keď nie sú uvedené v tejto Karte pre pacienta.
- Neodkladajte nahlásenie vedľajších účinkov svojmu lekárovi a to aj v prípade, že ste mimo domova.
- Nepokúšajte sa liečiť žiadny z týchto príznakov sami bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.
- Túto kartu noste stále pri sebe počas celej liečby.
- Ukážte túto kartu všetkým lekárom, ktorých navštívite a informujte ich, že sa liečite liekom LIBTAYO.

**Okamžite vyhľadajte neodkladnú lekársku pomoc, ak sa u vás objavia ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov či**

## príznakov alebo ak dôjde k zhoršeniu existujúcich:

### Kožné problémy

- vyrážka alebo svrbenie
- pľuzgierie na koži
- vredy v ústach alebo na iných slizniciach

### Problémy s pľúcami (zápal pľúc)

- nový alebo zhoršujúci sa kašeľ
- dychová nedostatočnosť
- bolesť na hrudi

### Črevné problémy (zápal hrubého čreva)

- častá hnačka, často s obsahom krvi alebo hlienu
- výraznejšia peristaltika (pohyby čriev) ako obvykle
- čierna alebo dechtovitá stolica
- silná bolesť žalúdka (brucha) alebo citlivosť

### Problémy s pečeňou (hepatitída)

- zožltnutie pokožky alebo alebo očných bielkov
- silná nevoľnosť alebo vracanie

- bolesť na pravej strane žalúdka (brucha)
- pocit ospalosti
- tmavý moč (farby čaju)
- krvácanie alebo modriny (častejšie ako obvykle)
- menší pocit hladu ako zvyčajne

### Problémy žliaz produkujúcich hormóny

- neustupujúca alebo neobvyklá bolesť hlavy
- búšenie srdca
- zvýšené potenie
- pocit chladu
- veľká únava
- závrate alebo mdloby
- nárast alebo úbytok telesnej hmotnosti
- pocit väčšieho hladu alebo smädu ako zvyčajne
- vypadávanie vlasov
- zápcha
- hlbší hlas
- veľmi nízky krvný tlak
- častejšie močenie ako zvyčajne
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesť žalúdka (brucha)
- zmeny nálad alebo správania (napr. znížená sexuálna túžba, podráždenosť alebo zábudlivosť)

### Cukrovka (diabetes) 1. typu

- väčší pocit hladu alebo smädu ako zvyčajne
- častejšia potreba močenia
- chudnutie
- pocit únavy

### Problémy s obličkami (nefritída a zlyhanie obličiek)

- menej časté močenie ako zvyčajne
- krv v moči
- opuch členkov
- menší pocit hladu ako zvyčajne

### Reakcie spojené s podaním infúzie (niekedy môžu byť závažné alebo život ohrozujúce)

- zimnica
- triaška alebo horúčka
- svrbenie alebo vyrážka
- začervenanie alebo opuch tváre
- dychová nedostatočnosť alebo sipot
- pocit závrate alebo pocit na odpadnutie
- bolesť chrbta alebo krku