

## Card de avertizare al pacientului

### LIBTAYO 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

(cemiplimab)

Informații importante referitoare la siguranță pentru a reduce la minimum riscurile de reacții adverse mediate imun.

Acest card de avertizare a pacientului vă va ajuta să identificați și să raportați reacțiile adverse asociate tratamentului cu medicamentul LIBTAYO (cemiplimab).

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: [www.anm.ro](http://www.anm.ro). Pentru informații suplimentare, citiți Prospectul cu informații pentru pacient sau apălați Regeneron la numărul de telefon 0800 400670, pentru solicitarea de informații medicale.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

#### Informații importante

- Spuneți medicului dumneavoastră despre toate afecțiunile medicale pe care le aveți și despre toate medicamentele pe care le luați, înainte de a lua LIBTAYO.
- LIBTAYO poate provoca reacții adverse severe, care se pot agrava.
- Raportați medicului dumneavoastră toate reacțiile adverse, chiar dacă acestea nu sunt enumerate în acest card de avertizare al pacientului.
- Nu întârziati să raportați medicului dumneavoastră toate reacțiile adverse, chiar dacă sunteți plecat de acasă.
- Nu încercați să tratați singur vreuna dintre aceste reacții adverse fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.
- Purtați întotdeauna la dumneavoastră acest Card de avertizare al pacientului în timpul tratamentului.
- Prezentați acest Card de avertizare al pacientului tuturor medicilor care vă consultă, alții decât medicul care v-a prescris LIBTAYO.

Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți oricare dintre următoarele semne sau simptome sau dacă acestea se agravează:

#### Probleme la nivelul pielii

- Erupecie trecătoare pe piele sau mâncărime
- Apariția de vezicule pe piele
- Ulcerații la nivelul gurii sau al altor mucoase

#### Probleme cu plămânii (pneumonită)

- Tuse recent apărută sau agravată
- Dificultate la respirație
- Durere toracică

#### Probleme cu intestinele (colită)

- Diaree frecventă, adesea cu sânge sau mucus
- Tranzit intestinal accelerat
- Scaune de culoare neagră sau cu aspect de gudron

- Durere severă sau sensibilitate la nivelul stomacului (abdomenului)

### **Probleme cu ficatul (hepatită)**

- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor
- Greață sau vărsături severe
- Durere în partea dreaptă a stomacului (abdomenului)
- Senzație de somnolență
- Urină închisă la culoare (culoarea ceaiului)
- Sângerare sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal
- Scăderea poftei de mâncare

### **Probleme cu glandele care secretă hormoni**

- Dureri de cap care nu trec sau dureri de cap neobișnuite
- Bătăi rapide ale inimii
- Transpirație crescută
- Senzație de frig sau de căldură mai intensă ca de obicei
- Oboseală accentuată
- Amețeli sau leșin
- Creștere în greutate sau scădere în greutate
- Senzație de foame sau sete mai intensă ca de obicei
- Cădere a părului
- Constipație
- Îngroșare a vocii
- Tensiune arterială foarte mică
- Eliminare a unei cantități de urină mai des ca de obicei
- Greață sau vărsături
- Durere de stomac (abdomen)
- Modificări ale dispoziției sau comportamentului (cum sunt scădere a apetitului sexual, iritabilitate sau pierderi de memorie)

### **Simptome ale diabetului zaharat de tip 1 sau ceto-acidoză diabetică**

- Senzație de foame sau sete mai intensă ca de obicei
- Nevoia de a urina mai des
- Scădere în greutate
- Senzație de oboseală sau senzație de rău
- Durere de stomac
- Respirație rapidă și profundă
- Confuzie
- Somnolență neobișnuită
- Un miros dulce al respirației, un gust dulce sau metalic în gură, sau un miros diferit al urinei sau al transpirației

### **Probleme cu rinichii (nefrită și insuficiență renală)**

- Urinare mai rar ca de obicei
- Urinare cu sânge
- Glezne umflate
- Scăderea poftei de mâncare

### **Reacții legate de administrarea perfuziei (uneori pot fi severe sau pot pune viața în pericol)**

- Frisoane
- Tremurături sau febră
- Mâncărime sau erupție trecătoare pe piele

- Înroșire sau umflare a feței
- Dificultate la respirație sau respirație șuierătoare
- Senzație de amețală sau senzație de leșin
- Dureri de spate sau de gât
- Greață
- Vărsături
- Durere abdominală

#### **Probleme la nivelul altor regiuni ale corpului**

- Probleme la nivelul sistemului nervos
  - Durere de cap sau înțepenire a gâtului
  - Febră
  - Senzație de oboseală sau slăbiciune
  - Frisoane
  - Vărsături
  - Confuzie
  - Probleme de memorie sau stare de somnolență
  - Epilepsie (convulsii)
  - Vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)

#### **Mesaj de avertizare pentru profesioniștii din domeniul sănătății care tratează pacientul în orice moment, inclusiv în situații de urgență**

Acestui pacient i s-a prescris LIBTAYO, un anticorp blocant al proteinei 1 a apoptozei celulare (PD-1, *Programmed cell death-1*). LIBTAYO poate provoca reacții adverse mediate imun care afectează pielea, plămâni, intestinul, ficatul, glandele endocrine, rinichii și alte părți ale corpului. Recunoașterea timpurie și gestionarea adecvată sunt necesare pentru a reduce la minimum consecințele oricăror reacții adverse. Citiți Rezumatul caracteristicilor produsului LIBTAYO pentru detalii privind identificarea și gestionarea oricăror reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497; e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro); Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro), Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

#### **Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți oricare dintre următoarele semne sau simptome sau dacă acestea se agravează (continuare):**

##### **Probleme în alte părți ale corpului (continuare)**

- Probleme ale sistemului nervos
  - Slăbiciune musculară severă
  - Furnicături, amorțeală, slăbiciune sau durere însoțită de senzație de arsură la nivelul brațelor sau picioarelor
  - Paralizie la nivelul extremităților
- Probleme musculare și articulare
  - Durere sau umflare a articulațiilor
  - Dureri musculare, slăbiciune sau rigiditate musculară
- Probleme cu ochii

- Modificări ale vederii
- Durere sau înroșire a ochilor
- Sensibilitate la lumină
- Probleme cu inima și cu circulația sângelui
  - Modificări ale bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, senzație că o bătaie a inimii este absentă sau senzație de bătăi puternice ale inimii
  - Durere toracică
  - Dificultate la respirație
- Alte probleme
  - Uscăciune la nivelul multor zone ale corpului, de la gură la ochi, nas, gât și la nivelul straturilor superficiale ale pielii
  - Vânătaii pe piele sau sângerări
  - Mărirea ficatului și/sau a splinei, mărirea ganglionilor limfatici

### Informații de contact importante

\_\_\_\_\_  
Numele medicului

\_\_\_\_\_  
Numărul de telefon al medicului

\_\_\_\_\_  
Numele pacientului

\_\_\_\_\_  
Numărul de telefon al pacientului

\_\_\_\_\_  
Persoana de contact în caz de urgență

\_\_\_\_\_  
Numărul de telefon al persoanei de contact în caz de urgență

{Regeneron | sigla MEDISON}

Medison și Regeneron colaborează pentru dezvoltarea și comercializarea medicamentului LIBTAYO (cemiplimab) la nivel global.

### Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 – București-RO

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Regeneron, la adresa de e-mail [medical.information\\_global@regeneron.com](mailto:medical.information_global@regeneron.com) sau la numărul de telefon 0800 400670.

© 2024 Medison Pharma SRL și Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Toate drepturile rezervate.