LIBTAYO® ▼
(Cemiplimab)

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PATIENT*INNEN

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Website: www.pei.de anzeigen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MINIMIERUNG DES RISIKOS VON IMMUNVERMITTELTEN NEBENWIRKUNGEN

Diese Patientenbroschüre dient als Hilfestellung zur Erfassung und Meldung von Nebenwirkungen, die während oder nach Ihrer Behandlung mit LIBTAYO® (Cemiplimab) auftreten können.

Detaillierte Angaben zu diesem Arzneimittel finden Sie unter: www.ema.europa.eu. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an: Regeneron, Telefon: 0800 330 4267 oder senden Sie eine E-Mail an medical.information_global@regeneron.com

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von LIBTAYO® (Cemiplimab) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von LIBTAYO® zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre für Patient*innen soll daher sicherstellen, dass Patient*innen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

WICHTIGE INFORMATIONEN

- Bitte erzählen Sie Ihrer*m Ärzt*in oder dem medizinischen Fachpersonal von allen Krankheiten, die Sie haben und von allen Medikamenten, die Sie einnehmen, bevor LIBTAYO® bei Ihnen angewendet wird.
- LIBTAYO® kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die sich unbehandelt verschlimmern können.
- Melden Sie Ihrer*m Ärzt*in alle Nebenwirkungen, auch wenn Sie gerade unterwegs und nicht zu Hause sind. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patientenbroschüre angegeben sind.
- Versuchen Sie nicht, Ihre Nebenwirkungen selbst zu diagnostizieren oder zu behandeln, ohne vorher zuerst eine*n Ärzt*in zu konsultieren.
- Führen Sie Ihren Patientenpass während der Behandlung jederzeit mit sich.
- Zeigen Sie Ihren Patientenpass immer jeder*m behandelten Ärzt*in und dem medizinischen Fachpersonal, auch bei der Krankenhausaufnahme oder bei Inanspruchnahme des ärztlichen Notdiensts.

NEHMEN SIE DRINGEND ÄRZTLICHE HILFE IN ANSPRUCH, WENN FOLGENDE ANZEICHEN ODER SYMPTOME BEI IHNEN AUFTRETEN ODER WENN SICH DIESE VERSCHLIMMERN:

Hautprobleme

- Ausschlag oder Juckreiz
- Blasen auf der Haut
- Geschwüre im Mund oder in anderen Schleimhäuten

Lungenbeschwerden (Pneumonitis)

- neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten
- Kurzatmigkeit
- Schmerzen in der Brust

Darmbeschwerden (Kolitis)

- häufiger Durchfall oft mit Blut oder Schleim
- häufigerer Stuhlgang als sonst
- schwarzer oder teerartiger Stuhl
- starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen)

Leberprobleme (Hepatitis)

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweißes
- starke Übelkeit oder Erbrechen
- Schmerzen in der rechten Bauchseite (Abdomen)
- Schläfrigkeit
- dunkler Urin (teefarben)
- häufigere Blutungen oder Blutergüsse als üblich
- geringeres Hungergefühl als sonst

Hormondrüsenprobleme

- anhaltende Kopfschmerzen oder ungewöhnliche Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- vermehrtes Schwitzen
- stärkeres Kälte- oder Wärmegefühl als sonst
- starke Müdigkeit
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst
- Haarausfall
- Verstopfung
- tiefere Stimmlage
- sehr niedriger Blutdruck
- häufigeres Wasserlassen als sonst
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Änderung der Stimmung oder des Verhaltens (wie etwa verringerter Sexualtrieb, Gereiztheit oder Vergesslichkeit)

Symptome eines Typ-1-Diabetes oder einer diabetischen Ketoazidose

- stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst
- häufigeres Wasserlassen als sonst
- Gewichtsverlust
- Müdigkeitsgefühl oder Übelkeit
- Magenschmerzen
- schnelle und tiefe Atmung
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche Schläfrigkeit
- ein süßlicher Geruch beim Ausatmen, ein süßer oder metallischer Geschmack im Mund oder ein veränderter Geruch des Urins oder Schweißes

Nierenprobleme (Nephritis und Nierenversagen)

- selteneres Wasserlassen als üblich
- Blut im Urin
- geschwollene Fußknöchel
- geringeres Hungergefühl als üblich

Infusionsbedingte Reaktionen (die manchmal schwer oder lebensbedrohlich sein können)

- Schüttelfrost
- Zittern oder Fieber
- Juckreiz oder Ausschlag
- Hautrötung oder geschwollenes Gesicht
- Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsgefühl
- Rücken- oder Nackenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Probleme in anderen Körperbereichen

- Probleme des Nervensystems
  - Kopfschmerzen oder steifer Nacken
  - Fieber
  - Gefühl der Müdigkeit oder Schwäche
  - Schüttelfrost
  - Erbrechen
  - Verwirrtheit
  - Gedächtnisprobleme oder Schläfrigkeit
  - Krampfanfälle
  - Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
  - schwere Muskelschwäche
  - Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche oder brennende Schmerzen in Armen oder Beinen
  - Lähmung der Gliedmaßen
- Muskel und Gelenkprobleme
  - schmerzende oder angeschwollene Gelenke
  - schmerzende, schwache oder steife Muskeln
- Augenprobleme
  - Änderung des Sehvermögens
  - schmerzende oder gerötete Augen
  - Lichtempfindlichkeit
- Herz-Kreislauf-Probleme
  - Änderung des Herzschlags, schneller schlagendes Herz, aussetzender Herzschlag oder Herzklopfen
  - Schmerzen in der Brust
  - Kurzatmigkeit
- Andere
  - Austrocknung vieler Körperbereiche wie Mund, Augen, Nase, Hals und obere Hautschichten
  - Blutergüsse auf der Haut oder Blutungen

WICHTIGE KONTAKTINFORMATIONEN

Name verordnende*r Ärzt*in

Telefonnummer Ärzt*in

Mein Name

Meine Telefonnummer

Bitte im Notfall informieren

Telefonnummer Notfallkontakt

Version 5.0, Januar 2024 - 106/82068/24
© 2024 Regeneron GmbH. All rights reserved.
Telefon 0800 330 4267, www.regeneron.de.
Deutschland - CEM-MI-0198

REGENERON®