

Informazioni importanti sui contatti

Nome del medico prescrittore

Numero telefonico del medico

Il mio nome

Il mio numero telefonico

Il mio contatto di emergenza

Il numero del mio contatto di emergenza

REGENERON | **sanofi**

Sanofi and Regeneron are collaborating in the global development and commercialization for LIBTAYO® (cemiplimab).

© 2023 sanofi-aventis [local market country] LLC and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. All rights reserved.
Patient Alert Card. {Jun 2023

Chieda un consulto medico urgente se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi, o se ne osservasse un peggioramento:

Problemi in altre parti del corpo

Problemi al sistema nervoso centrale

- Mal di testa o rigidità del collo
- Febbre
- Sensazione di stanchezza o debolezza
- Brividi
- Vomito
- Confusione
- Problemi di memoria o sensazione di sonnolenza
- Attacchi epilettici (crisi convulsive)
- Vedere o sentire cose non esistenti (allucinazioni)
- Grave debolezza muscolare
- Formicolio, intorpidimento, debolezza o bruciore alle braccia o alle gambe
- Paralisi alle estremità

Problemi muscolari e articolari

- Dolore o gonfiore alle articolazioni
- Dolore muscolare, debolezza o rigidità

Problemi agli occhi

- Alterazioni della vista
- Dolore o arrossamento agli occhi
- Sensibilità alla luce

Problemi cardiaci e circolatori

- Alterazioni nel battito cardiaco, come battito accelerato o sensazione di saltare un battito o di battito martellante
- Dolore al petto
- Fiato corto

Altri problemi

- Secchezza in molte parti del corpo dalla bocca agli occhi, naso, gola e agli strati superiori della pelle
- Lividi sulla pelle o sanguinamento
- Ingrossamento del fegato e/o della milza, ingrossamento dei linfonodi

Scheda di allerta per il paziente

LIBTAYO[®]
(cemiplimab)

Informazioni di sicurezza importanti per la minimizzazione del rischio di reazioni avverse di tipo immuno-mediate

Questa Scheda di allerta paziente la aiuterà ad identificare e a segnalare gli effetti collaterali alla terapia con LIBTAYO.

Per Informazioni ulteriori, consulti il foglio illustrativo disponibile sul sito AIFA o contatti la Medical Information di Sanofi:
informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

▼ **Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.** Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato con l'uso di questo prodotto
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Informazioni importanti

Prima di essere trattato con LIBTAYO, comunichi al suo medico tutte le malattie di cui soffre e tutti i farmaci che assume.

- LIBTAYO può causare effetti indesiderati gravi e che possono peggiorare.
- Segnali al suo medico tutti gli effetti indesiderati, anche se non sono riportati in questa Scheda di allerta per il paziente.
- Non aspetti a segnalare al suo medico qualsiasi effetto indesiderato, anche se si trova lontano da casa.
- Non provi a trattare da solo questi effetti indesiderati senza aver prima consultato il suo medico.
- Per tutto il periodo di trattamento, porti sempre con sé questa “scheda di allerta per il paziente”.
- Mostri questa “Scheda di allerta per il paziente” a qualunque medico con cui verrà in contatto che non sia il medico che le ha prescritto LIBTAYO.

Chieda un consulto medico urgente se dovesse manifestare uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi, o se ne osservasse un peggioramento:

Problemi della pelle

- eruzione cutanea o prurito
- vescicole sulla pelle
- ulcere nella bocca o su altre mucose

Problemi polmonari (polmonite)

- Tosse (nuovo episodio o peggioramento)
- Respiro corto
- Dolore al torace

Problemi gastro-intestinali (colite)

- Diarrea frequente, spesso con sangue o muco
- Movimenti intestinali più frequenti del solito
- Feci nere o catramose
- Dolore intenso allo stomaco (addome) o dolorabilità

Problemi al fegato (epatite)

- Ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi
- Forte nausea o vomito
- Dolore al lato destro dello stomaco (addome)

Sintomi del Diabete tipo 1 e chetoacidosi diabetica

- Aver più fame o sete del solito
- Avere necessità di urinare più frequentemente del solito
- Perdita di peso
- Sentirsi affaticati o non in forma
- Mal di stomaco
- Respirazione veloce e profonda
- Confusione
- Sonnolenza anomala
- Odore dolciastro dell'alito, sapore dolce o metallico in bocca, odore alterato delle urine o del sudore

Problemi legati alle ghiandole che producono ormoni

- Mal di testa che non va via o mal di testa diverso dal solito
- Battiti cardiaci accelerati
- Sudorazione aumentata
- Sensazione di freddo o caldo più del solito
- Sentirsi molto stanchi
- Capogiro o mancamento
- Aumento o diminuzione di peso
- Avere più fame o più sete del solito
- Perdita di capelli
- Stipsi
- Voce più profonda
- Pressione del sangue molto bassa
- Andare ad urinare più frequentemente del solito
- Nausea o vomito
- Dolore allo stomaco (addome)
- Alterazioni nell'umore o nel comportamento (ad esempio riduzione della libido, irritabilità o dimenticare le cose)

Problemi ai reni (nefrite ed insufficienza renale)

- Andare ad urinare meno frequentemente del solito
- Urinare sangue
- Gonfiore alle caviglie
- Avere meno fame del normale

Reazioni correlate all'infusione (talvolta possono essere gravi o mettere a rischio la vita)

- Brividi
- Tremori o febbre
- Prurito o eruzione cutanea
- Rossore o gonfiore al viso
- Fiato corto o sibili quando si respira
- Sensazione di capogiro o di svenimento
- Dolore alla schiena o al collo
- Nausea
- Vomito
- Dolore addominale

Informazione di allerta per gli operatori sanitari che trattano questo paziente in qualunque momento, inclusa l'emergenza

A questo paziente è stato prescritto LIBTAYO, un anticorpo che blocca il PD-1. LIBTAYO può causare reazioni avverse di tipo immuno-mediato a livello cutaneo, polmonare, gastrointestinale, epatico, ormonale, renale e di altri distretti corporei. Il riconoscimento precoce ed un trattamento appropriato sono necessari per minimizzare le conseguenze di tali reazioni avverse.

Per dettagli sul riconoscimento e trattamento di tali reazioni avverse, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Segnalare le reazioni avverse dopo l'autorizzazione del farmaco è importante. Ciò consente di monitorare costantemente il rapporto beneficio/ rischio del prodotto. Agli operatori sanitari è chiesto di segnalare ogni sospetta reazione avversa attraverso il sistema di farmacovigilanza nazionale <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>