

Belangrijke contactinformatie

Naam van de arts

Telefoonnummer van de arts

Mijn naam

Mijn telefoonnummer

Mijn contactpersoon voor noodgevallen

Telefoonnummer van de contactpersoon voor noodgevallen

SANOFI GENZYME 

Roep dringende medische hulp in als u een van de volgende tekenen of symptomen heeft, of als ze erger worden

- **Zenuwstelselaandoeningen (vervolg)**
 - Stuiptrekkingen (convulsies)
 - Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
 - Ernstige spierzwakte
 - Tintelingen, doof gevoel, zwakte of branderige pijn in de armen of benen, verlamming in de ledematen
- **Spier- en gewrichtsproblemen**
 - Pijn in de gewrichten of gewrichtszwelling
 - Spierpijn, zwakte of stijfheid
- **Oogproblemen**
 - Veranderingen in gezichtsvermogen
 - Oogpijn of roodheid
 - Overgevoeligheid voor licht
- **Problemen van hart en bloedsomloop**
 - Veranderingen in hartslag, snelle hartslag of het schijnbaar overslaan van de hartslag of een bonzend gevoel
 - Pijn op de borst, kortademigheid
- **Overige**
 - Droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en bovenste huidlagen
 - Blauwe plekken op de huid of bloedingen

Waarschuwingsbericht voor gezondheidszorgbeoefenaars die de patiënt op eender welk moment behandelen, inclusief in noodgevallen

Aan deze patiënt is Libtayo®, een PD-1-remmend antilichaam, voorgeschreven. Libtayo® kan immuungerelateerde bijwerkingen veroorzaken die invloed hebben op de huid, longen, darmen, lever, hormoonklieren, nieren en andere delen van het lichaam. Vroegtijdige herkenning en gepaste behandeling zijn noodzakelijk om de gevolgen van bijwerkingen te minimaliseren. Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken van Libtayo® voor details over de detectie en het behandelen van eventuele bijwerkingen

RMA versie 08/2021

LIBTAYO®

350 mg concentraat voor oplossing voor infusie
cemiplimab

Patiëntenwaarschuwingskaart

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Belangrijke veiligheidsinformatie om de risico's van immuungerelateerde bijwerkingen te minimaliseren

Met deze Patiëntenwaarschuwingskaart kunt u symptomen van bijwerkingen van uw behandeling met Libtayo® identificeren en melden.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Libtayo® gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".

Belangrijke informatie

- Spreek met uw arts over al uw medische aandoeningen en over alle geneesmiddelen die u gebruikt voordat u met Libtayo® wordt behandeld.
- Libtayo® kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die erger kunnen worden.
- Meld alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts, zelfs als ze niet vermeld staan in deze Patiëntenwaarschuwingskaart.
- Meld zo snel als mogelijk alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts, zelfs als u niet thuis bent.
- Probeer geen van deze symptomen zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Draag deze Patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u tijdens de behandeling.
- Toon deze Patiëntenwaarschuwingskaart aan alle andere artsen die u bezoekt, dan de arts die u Libtayo® heeft voorgeschreven.

Roep dringende medische hulp in als u een van de volgende tekenen of symptomen heeft, of als ze erger worden

Huidproblemen

- Uitslag of jeuk
- Blaarvorming van de huid
- Zweren in de mond of aan andere slijmvliezen

Longproblemen (pneumonitis)

- Nieuwe of erger wordende hoest
- Kortademig zijn
- Pijn op de borst

Darmproblemen (colitis)

- Frequentie diarree, vaak met bloed of slijm
- Vaker stoelgang maken dan normaal
- Ontlasting die zwart of teerachtig is
- Ernstige pijn of gevoeligheid ter hoogte van de maag (buik)

Leverproblemen (hepatitis)

- Geel worden van uw huid of uw oogwit
- Ernstige misselijkheid of braken
- Pijn aan de rechterkant van uw maag (buik)
- Een slaperig gevoel
- Donkere urine (de kleur van thee)

- Bloeding of gemakkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal
- Minder eetlust dan normaal

Hormonale problemen

- Hoofdpijn die niet verdwijnt of ongebruikelijke hoofdpijn
- Snelle hartslag
- Meer zweten
- Het meer koud of warm hebben dan normaal
- Zeer moe zijn
- Duizelig zijn of flauwvallen
- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Meer honger of dorst hebben dan normaal
- Haaruitval
- Constipatie
- Uw stem wordt zwaarder
- Zeer lage bloeddruk
- Vaker plassen dan normaal
- Misselijkheid of braken
- Maagpijn (buikpijn)
- Stemningswisselingen of gedragsverandering (zoals minder zin in seks, prikkelbaarheid of vergeetachtigheid)

Verschijnselen van diabetes type 1

- Meer honger of dorst hebben dan normaal
- Vaker moeten plassen
- Gewichtsverlies
- Vermoeidheid

Nierproblemen (nefritis en nierfalen)

- Minder vaak plassen dan normaal
- Bloed in de urine
- Gezwollen enkels
- Minder eetlust dan normaal

Infusiegerelateerde reacties (kunnen soms ernstig of levensbedreigend zijn)

- Koude rillingen
- Bibberen of koorts
- Jeuk of huiduitslag
- Een gloeiend of gezwollen gezicht
- Kortademig zijn of een piepende ademhaling hebben
- Zich duizelig voelen of het gevoel hebben flauw te vallen
- Rug- of nekpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn

Problemen in andere delen van het lichaam

■ Zenuwstelselaandoeningen

- Hoofdpijn of stijve nek
- Koorts
- Een moe of zwak gevoel
- Rillingen
- Braken
- Verwarring
- Geheugenproblemen of een slaperig gevoel