

**Ako imate neke od sljedećih znakova ili simptoma, ili se isti pogoršaju, potražite hitnu medicinsku pomoć (nastavak):**

#### **Problemi koji zahvaćaju druge dijelove tijela**

##### **Problemi sa živčanim sustavom**

- Glavobolja ili ukočen vrat
- Vrućica
- Umor ili slabost
- Zimica
- Povraćanje
- Smetenost
- Problemi s pamćenjem ili pospanost
- Napadaji
- Halucinacije (kada čujete glasove ili vidite stvari kojih nema)
- Teška slabost mišića
- Trnci, utrnulost, slabost ili žareća bol u rukama ili nogama
- Paraliza udova

##### **Problemi s mišićima i zglobovima**

- Bol ili oticanje zglobova
- Bol, slabost ili ukočenost mišića

##### **Problemi s vidom**

- Promjene vida
- Bol u oku ili crvenilo oka
- Osjetljivost na svjetlo

##### **Problemi sa srcem i cirkulacijom**

- Promjene srčanog ritma, ubrzani otkucaji srca, osjećaj preskakanja ili lupanja srca
- Bol u prsnoj koži
- Nedostatak zraka

##### **Ostalo**

- Suhoća različitih dijelova tijela poput usta, očiju, nosa, grla i gornjih slojeva kože
- Stvaranje modrica na koži ili krvarenje, povećana jetra i/ili slezena, povećanje limfnih čvorova

#### **Upozorenje zdravstvenim radnicima koji liječe ovog bolesnika, uključujući hitne slučajeve**

Ovom bolesniku je propisan lijek LIBTAYO (cemiplimab), protutijelo koje blokira PD-1 receptor. Cemiplimab može izazvati imunološki posredovane nuspojave koje zahvaćaju kožu, pluća, crijeva, jetru, žlijezde koje luče hormone, bubrege te druge dijelove tijela. Rano prepoznavanje i prikladno zbrinjavanje su neophodni za minimizaciju posljedica bilo koje nuspojave. Za detaljne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka LIBTAYO.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

#### **Važne kontakt informacije**

---

Ime i prezime liječnika

---

Telefonski broj liječnika

---

Moje ime i prezime

---

Moj telefonski broj

---

Osoba za kontakt u hitnim slučajevima

---

Telefonski broj osobe za kontakt u hitnim slučajevima

#### **Kartica s upozorenjima za bolesnike**

**LIBTAYO** ▼  
(cemiplimab)

**Važne sigurnosne informacije za smanjivanje rizika od imunološki posredovanih nuspojava**

**Ova kartica s upozorenjima za bolesnike će Vam pomoći u prepoznavanju i prijavljivanju nuspojava vezanih uz liječenje lijekom LIBTAYO (cemiplimab). Bez promidžbenog sadržaja.**

Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju ovog lijeka i na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)) ili nazovite medicinsku službu kompanije Swixx Biopharma d.o.o., lokalnog predstavnika nositelja odobrenja, na broj 01 2078 500.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojave i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## Važne informacije

- Obavijestite svog liječnika o svim bolestima od kojih bolujete te o svim lijekovima koje uzimate prije nego što uzmete lijek LIBTAYO.
- LIBTAYO može uzrokovati ozbiljne nuspojave koje se mogu pogoršati.
- Prijavite svom liječniku sve nuspojave, čak i ako nisu navedene u ovoj kartici.
- Ne odgađajte prijavu nuspojava svom liječniku, čak i ako ste na putu.
- Ne pokušavajte liječiti bilo koju nuspojavu samostalno, bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.
- Nosite ovu karticu uz sebe tijekom cijelog razdoblja liječenja.
- Pokažite ovu karticu svim liječnicima koji sudjeluju u Vašem liječenju uz liječnika koji Vam je propisao lijek LIBTAYO.

**Ako imate neke od sljedećih znakova ili simptoma, ili se isti pogoršaju, potražite hitnu medicinsku pomoć:**

### Problemi s kožom

- Osip ili svrbež
- Mjehurići na koži
- Čirevi u ustima ili na drugim sluznicama

### Problemi s plućima (pneumonitis)

- Pojava ili pogoršanje kašlja
- Nedostatak zraka
- Bol u prsima

### Problemi s crijevima (kolitis)

- Učestali proljevi koji često sadrže krv ili sluz
- Pražnjenje crijeva češće nego inače
- Crna stolica ili stolica nalik na katran
- Jaka bol u trbuhu ili osjetljivost trbuha na dodir

### Problemi s jetrom (hepatitis)

- Žuta boja kože ili bjeloočnica
- Jaka mučnina ili povraćanje
- Bol na desnoj strani trbuha
- Pospanost

- Mokraća tamne boje (boja čaja)
- Veća sklonost krvarenju ili nastanku modrica nego inače
- Manji osjećaj gladi nego inače

### Problemi sa žlijezdama koje luče hormone

- Glavobolja koja ne prolazi ili neuobičajene glavobolje
- Ubrzani otkucaji srca
- Pojačano znojenje
- Pojačani osjećaj hladnoće ili vrućine
- Izraziti umor
- Omaglica ili nesvjestica
- Povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- Pojačan osjećaj gladi ili žeđi
- Opadanje kose
- Zatvor
- Produbljanje glasa
- Vrlo nizak krvni tlak
- Učestalije mokrenje nego inače
- Mučnina ili povraćanje
- Bol u trbuhu
- Promjene raspoloženja ili ponašanja (poput smanjenog spolnog nagona, razdražljivosti ili zaboravljivosti)

### Simptomi šećerne bolesti tipa 1 ili dijabetičke ketoacidoze

- Pojačan osjećaj gladi ili žeđi
- Češća potreba za mokrenjem
- Gubitak tjelesne težine
- Umor ili mučnina
- Bol u trbuhu
- Ubrzano i duboko disanje
- Smetenost
- Neuobičajena pospanost
- Sladak zadah iz usta, slatki ili metalni okus u ustima te izmijenjeni miris mokraće ili znoja

### Problemi s bubrežima (upala bubrega i zatajivanje bubrega)

- Rjeđe mokrenje nego inače
- Krv u mokraći
- Oticanje gležnjeva
- Slabiji osjećaj gladi nego inače

### Reakcije povezane s infuzijom (koje ponekad mogu biti teške ili opasne po život)

- Zimica
- Drhtanje ili vrućica
- Svrbež ili osip
- Navale crvenila ili oticanje lica
- Nedostatak zraka ili piskanje pri disanju
- Omaglica ili nesvjestica
- Bol u leđima ili vratu
- Mučnina
- Povraćanje
- Bol u trbuhu