

Patiëntengids

Libtayo[®] (cemiplimab)

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://regeneron.nl/en/contact>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u contact opnemen met de medische afdeling van Regeneron via telefoonnummer 0800 020 0943 en e-mail: medical.information_global@regeneron.com.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Belangrijke contactinformatie

Naam van arts _____

Telefoonnummer van arts _____

Mijn naam _____

Mijn telefoonnummer _____

Mijn contactpersoon voor noodgevallen _____

Telefoonnummer van contactpersoon voor noodgevallen _____

Informatie voor de patiënt

Let op bij gebruik van cemiplimab. Cemiplimab is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan ook een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Belangrijke veiligheidsinformatie om complicaties door immuungemedieerde bijwerkingen te minimaliseren

Deze patiëntengids helpt u bij het identificeren en melden van symptomen van bijwerkingen van uw behandeling met cemiplimab.

Belangrijke informatie

- Vertel uw arts over alle medische aandoeningen die u heeft en over alle geneesmiddelen die u neemt voordat u cemiplimab toegediend krijgt.
- Cemiplimab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Meld alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts, zelfs als ze niet in deze patiëntengids staan.
- Zorg er altijd voor zo snel mogelijk alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts te melden.
- Probeer geen van deze symptomen zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Draag de waarschuwingskaart voor de patiënt altijd bij u tijdens de behandeling.
- Toon de waarschuwingskaart voor de patiënt aan alle artsen die u ziet, naast de arts die cemiplimab heeft voorgeschreven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

- ▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Neem direct contact op met uw arts als u één van de volgende tekenen of symptomen van bijwerkingen heeft, of als deze erger worden:

Huidproblemen

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

Longproblemen (pneumonitis)

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

Darmproblemen (colitis)

- Vaak diarree, vaak met bloed of slijm
- Vaker stoelgang dan normaal
- Ontlasting die zwart of teerachtig is
- Ernstige pijn in de maag (buik) of gevoeligheid

Leverproblemen (hepatitis)

- Het 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 dan normaal
- Minder eetlust dan normaal

Hormoonklierproblemen

- Hoofdpijn die niet verdwijnt of ongebruikelijke hoofdpijn

- Snelle hartslag
- Meer zweten
- Het meer koud of warm hebben dan normaal
- Zich zeer moe voelen
- Duizelig of flauwvallen
- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Meer honger of dorst dan normaal
- Haaruitval
- Harde stoelgang
- Uw stem wordt dieper
- Zeer lage bloeddruk
- Vaker plassen dan normaal
- Misselijkheid of braken
- Maagpijn (buikpijn)
- Stemningswisselingen of gedragsverandering (zoals minder zin in seks, prikkelbaarheid of vergeetachtigheid)

Type 1 diabetes, inclusief zuur in het bloed dat wordt veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose)

- Meer honger of dorst dan normaal
- Vaker moeten plassen dan normaal
- Gewichtsverlies
- Zich moe of ziek voelen
- Maagpijn
- Snelle en diepe ademhaling
- Verwarring
- Ongewone slaperigheid
- Een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet

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 piepende ademhaling
- Duizeligheid of een gevoel van flauwvallen
- Rug- of nekpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn

Problemen in andere delen van het lichaam

Zenuwstelselaandoeningen:

- Hoofdpijn of stijve nek
- Koorts
- Zich moe of zwak voelen
- Rillingen
- Braken
- Verwardheid
- Geheugenproblemen of een slaperig gevoel
- Stuiptrekkingen (toevallen)
- 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 de hartslag, een snelle hartslag of het schijnbaar overslaan van de hartslag of een bonzend gevoel
- Pijn op de borst
- Kortademigheid

Overig:

- Droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen
- Blauwe plekken op de huid of bloedingen
- Vergrote lever en/of milt, vergroting van de lymfeklieren