

# Information till dig som får



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

## KONTAKTINFORMATION

---

---

Läkarens namn

---

Läkarens telefonnummer

---

Mitt namn

---

Mitt telefonnummer

---

Anhörig/närståendes namn

---

Anhörig/närståendes telefonnummer

## INTRODUKTION

---

Din läkare har förskrivit LIBTAYO® (cemiplimab) för behandling av cancer.

Denna broschyr ska fungera som en vägledning under din behandling och beskriver vad som kan inträffa när du behandlas med LIBTAYO.

Här kan du även läsa om de biverkningar som kan uppstå när du behandlas med LIBTAYO samt hur du som patient kan vara uppmärksam på dem. Du får också veta varför det är viktigt att omedelbart rapportera alla symtom till din läkare.

## OM LIBTAYO

---

LIBTAYO är ett läkemedel som används för att behandla en typ av avancerad hudcancer som kallas skivepitelcancer i hud.

Behandlingen med LIBTAYO verkar genom att hjälpa ditt immunförsvar att bekämpa din cancer.

Tumörceller kan undvika kroppens immunsystem genom att inaktivera T-celler som är en typ av vita blodkroppar som utgör en del av kroppens immunförsvar. T-celler kan till exempel känna igen virus, vissa bakterier, smittämnen, gifter, stress och autoimmunitet. Genom att LIBTAYO återaktiverar T-cellerna kan tumörcellerna förstöras.

## INNAN DU BEHANDLAS MED LIBTAYO

---

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Se till att din läkare känner till om du:

- Har en autoimmun sjukdom (ett tillstånd där kroppen angriper sina egna celler).
- Har lunginflammation (pneumoni eller pneumonit).
- Har reagerat med allergisk reaktion vid behandling med andra monoklonala antikroppar.
- Har eller har haft en kronisk virusinfektion i levern, inklusive hepatit B (HBV) eller hepatit C (HCV).
- Har humant immunbristvirus (HIV)-infektion eller förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).
- Har leverskada.
- Har njurskada.
- Har genomgått en organtransplantation eller en benmärgstransplantation (stamcellstransplantation) där donerade (allogena) stamceller använts.
- Tar läkemedel som kan försvaga immunsystemet. Exempel på sådana är kortikosteroider, såsom Prednisolon och Deltison.

## VAD DU BÖR VETA OM DIN BEHANDLING

---

### Hur du får LIBTAYO

LIBTAYO ges via infusion (dropp) i en ven på ett sjukhus eller öppenvårdsmottagning. Infusionen pågår under 30 minuter.

LIBTAYO ges vanligtvis en gång var tredje vecka och din läkare beslutar om hur många behandlingar du behöver.

Det är viktigt att du kommer till dina planerade läkarbesök så att din läkare kan ge dig LIBTAYO och utvärdera behandlingseffekten. Om du inte kan komma till ett planerat besök så ska du kontakta din läkare omgående för att boka en ny tid.

## EVENTUELLA BIVERKNINGAR

---

Liksom alla läkemedel kan LIBTAYO orsaka biverkningar, men alla behöver inte få dem. När du behandlas med LIBTAYO kan du få vissa allvarliga biverkningar och du kan få mer än en biverkning på samma gång. Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om eventuella symtom som du känner av under behandlingen.

Din läkare kan ordinera andra läkemedel för att förhindra allvarligare komplikationer och lindra symtom på biverkningar. Din läkare kan också senarelägga nästa dos av LIBTAYO eller avbryta behandlingen.

# TALA OMEDELBART MED DIN LÄKARE OM DU FÅR NÅGOT AV DESSA SYMTOM ELLER OM DE FÖRVÄRRAS

Biverkning	Tecken och symtom
<b>Hudproblem</b> (inflammation i huden, kan vara dödligt)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hudutslag</li><li>• Klåda</li><li>• Hudblåsor</li><li>• Fjällande hud eller sår</li><li>• Sår i mun, i näsa, i hals eller kring könsorganen</li></ul>
<b>Lungbesvär</b> (inflammation i lungorna, kan vara dödligt)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Andnöd</li><li>• Smärta i bröstet</li><li>• Hosta</li></ul>
<b>Tarmbesvär</b> (inflammation i tarmarna)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diarré eller tätare tarmtömningar än normalt</li><li>• Svart, tjärliknande, klibbig avföring eller avföring med blod eller slem</li><li>• Kraftig magsmärta eller ömmande mage</li><li>• Illamående eller kräkningar</li></ul>
<b>Leverproblem</b> (inflammation i levern)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Guldfärgad hud eller gula ögonvitor</li><li>• Illamående eller kräkningar</li><li>• Minskad aptit</li><li>• Smärta på höger sida av magen</li><li>• Mörk urin</li><li>• Större benägenhet att få blödningar eller blåmärken än normalt</li></ul>

Biverkning	Tecken och symtom
<b>Problem med hormonkörtlar</b> (speciellt sköldkörteln, hypofysen, binjuren)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Huvudvärk som inte försvinner eller ovanlig huvudvärk</li><li>• Hjärtklappning</li><li>• Ökad svettning</li><li>• Köldkänsla</li><li>• Kraftig trötthetskänsla</li><li>• Yrsel eller svimning</li><li>• Viktminskning eller viktökning</li><li>• Håravfall</li><li>• Förstoppning</li><li>• Djupare röst</li><li>• Mycket lågt blodtryck</li><li>• Muskelsmärter</li><li>• Förändringar i humör eller uppförande (exempelvis minskad sexlust, lättirriterad, glömsk)</li></ul>
<b>Typ 1-diabetes</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ökad aptit eller törst</li><li>• Behov av att kissa oftare</li><li>• Viktminskning</li><li>• Trötthetskänsla</li></ul>
<b>Njurproblem</b> (inflammation i njurarna)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Förändringar i mängden eller färgen på din urin</li><li>• Blod i urinen</li><li>• Svullna anklar</li><li>• Minskad aptit</li></ul>

# TALA OMEDELBART MED DIN LÄKARE OM DU FÅR NÅGOT AV DESSA SYMTOM ELLER OM DE FÖRVÄRRAS

## Biverkning

## Tecken och symtom

<b>Infusionsreaktioner</b> (kan ibland bli svåra eller livshotande)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frossa</li><li>• Feber</li><li>• Klåda eller utslag</li><li>• Rodnad eller svullet ansikte</li><li>• Andnöd</li><li>• Yrsel</li><li>• Rygg- eller nacksmärta</li></ul>
<b>Problem i andra organ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ögon: synförändringar</li><li>• Muskler: muskelsmärta eller svaghet</li><li>• Hjärtat: andfåddhet, oregelbundna hjärtslag, känsla av trötthet eller smärta i bröstet</li><li>• Bukspottkörteln: buksmärta, illamående och kräkning</li><li>• Nerver: tillfällig inflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning i armar och ben</li><li>• Rubbning i immunförsvaret som kan påverka lungorna, huden, ögonen och/eller lymfkörtlarna</li><li>• Hjärnan: inflammation som kan orsaka förvirring, hallucinationer eller feber</li></ul>

# DET ÄR VIKTIGT ATT VARA MEDVETEN OM SYMTOMEN

Om du märker av några symtom vid behandling med LIBTAYO så ska du omedelbart kontakta läkare.

Vissa läkemedel, såsom kortikosteroider, kan ges för att förhindra allvarigare komplikationer och för att lindra symtomen. Din läkare kan behöva senarelägga eller avbryta din behandling om biverkningarna är för allvarliga.

Du uppmanas att inte försöka diagnostisera eller behandla biverkningar eller symtom på egen hand.

Vad du ska göra om symtom uppstår när du inte är hemma

Det är viktigt att du kontaktar din läkare närhelst symtom uppträder. Ett patientvarningskort för LIBTAYO finns bifogat längst bak i denna broschyr. Bär alltid med dig patientvarningskortet med din behandlande läkares kontaktuppgifter så att han/hon kan nås vid nödfall.

Patientvarningskortet innehåller viktig information om symtom som kräver omedelbar rapportering till den läkare eller sjukvårdspersonal som du kan möta på andra vårdinrättningar. Det uppmärksammar även andra läkare på att du behandlas med LIBTAYO.

Bär alltid med dig ditt patientvarningskort för LIBTAYO

## MISSA INTE DITT LÄKARBESÖK FÖR BEHANDLING MED LIBTAYO

---

Om du slutar eller avbryter behandlingen kan det innebära att läkemedlets tumörhämmande effekt upphör. Avsluta inte behandlingen med LIBTAYO om du inte har diskuterat det med din läkare.

Gör ditt bästa för att gå på alla läkarbesök och boka ny tid så snart som möjligt om du missar ett besök. Kontakta omedelbart din läkare om du upplever biverkningar, även sådana som inte finns nämnda i denna broschyr.

Det är viktigt att du behandlas med LIBTAYO så som det förskrivits för att få bästa möjliga effekt av din behandling.

Kontakta din läkare om du har några frågor om LIBTAYO eller om hur läkemedlet fungerar.

## KOM IHÅG

---

LIBTAYO ges genom infusion i en ven (dropp) under 30 minuter, vanligtvis var tredje vecka.

LIBTAYO (cemiplimab) är en behandling som verkar genom att hjälpa ditt immunförsvar att bekämpa cancer. Denna typ av behandling kan ibland orsaka biverkningar.

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon biverkning.







SANOFI AB | Box 30052 | 104 25 Stockholm | [www.sanofi.se](http://www.sanofi.se)

SANOFI GENZYME  | **REGENERON**

Sanofi och Regeneron samarbetar i ett globalt forsknings- och utvecklingsprogram samt med marknadsföring av Libtayo. SASE.LIB.19.12.0380\_DEC2019