



WICHTIGE KONTAKTINFORMATIONEN

Name des verordnenden Arztes

Telefonnummer des Arztes

Mein Name

Meine Telefonnummer

Bitte im Notfall informieren

Telefonnummer des Notfallkontaktes

Version 1.0, Juli 2019

Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von LIBTAYO®

© 2019 Regeneron Pharmaceuticals, Inc., and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Potsdamer Straße 8, 10785 Berlin, Telefon 0800 0436996, www.sanofi.de. All rights reserved. 340662-SADE.LIB.19.03.0831c 06/19



INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PATIENTEN

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Website: www.pei.de anzeigen.



WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MINIMIERUNG DES RISIKOS VON IMMUNVERMITTELTEN NEBENWIRKUNGEN

Diese Patientenbroschüre dient als Hilfestellung zur Erfassung von Symptomen und Meldung von Nebenwirkungen, die während oder nach Ihrer Behandlung mit LIBTAYO® (Cemiplimab) auftreten können.

Detaillierte Angaben zu diesem Arzneimittel finden Sie unter: www.ema.europa.eu. Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage von LIBTAYO® unter <https://mein.sanofi.de/produkte/Libtayo>. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Telefon: 0800 04 36 996 oder senden Sie eine E-Mail an medinfo.de@sanofi.com.

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von LIBTAYO® (Cemiplimab) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von LIBTAYO® zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre für Patienten soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



WICHTIGE INFORMATIONEN

- Bitte erzählen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal von allen Krankheiten, die Sie haben, und von allen Medikamenten, die Sie einnehmen, bevor LIBTAYO® bei Ihnen angewendet wird.
- LIBTAYO® kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, die sich unbehandelt verschlimmern können.
- Melden Sie Ihrem Arzt alle neu auftretenden Krankheitszeichen und Nebenwirkungen, auch wenn Sie gerade unterwegs und nicht zu Hause sind. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patientenbroschüre angegeben sind.
- Versuchen Sie nicht, Ihre Nebenwirkungen selbst zu diagnostizieren oder zu behandeln ohne vorher zuerst einen Arzt zu konsultieren.
- Führen Sie Ihren Patientenpass während der Behandlung jederzeit mit sich.
- Zeigen Sie Ihren Patientenpass immer jedem behandelnden Arzt und dem medizinischen Fachpersonal, auch bei der Krankenhausaufnahme oder bei Inanspruchnahme des ärztlichen Notdiensts.



NEHMEN SIE DRINGEND ÄRZTLICHE HILFE IN ANSPRUCH,
WENN FOLGENDE ANZEICHEN ODER SYMPTOME BEI IHNEN
AUFTRETEN ODER WENN SICH DIESE VERSCHLIMMERN:

Infusionsbedingte Reaktionen (die manchmal schwer oder lebensbedrohlich sein können)

- Schüttelfrost
- Zittern oder Fieber
- Juckreiz oder Ausschlag
- Hautrötung oder geschwollenes Gesicht
- Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsgefühl
- Rücken- oder Nackenschmerzen

Hautprobleme

- Ausschlag oder Juckreiz
- Blasen auf der Haut
- Geschwüre im Mund oder in anderen Schleimhäuten

Lungenbeschwerden (Pneumonitis)

- neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten
- Kurzatmigkeit
- Schmerzen in der Brust

Darmbeschwerden (Kolitis)

- häufiger Durchfall oft mit Blut oder Schleim
- häufigerer Stuhlgang als sonst
- schwarzer oder teerartiger Stuhl
- starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bauch (Abdomen)

Leberprobleme (Hepatitis)

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweißes
- starke Übelkeit oder Erbrechen
- Schmerzen in der rechten Bauchseite (Abdomen)
- Schläfrigkeit
- dunkler Urin (teefarben)
- häufigere Blutungen oder Blutergüsse als üblich
- geringeres Hungergefühl als sonst

Hormondrüsenprobleme

- anhaltende Kopfschmerzen oder ungewöhnliche Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- vermehrtes Schwitzen
- Kältegefühl
- starke Müdigkeit
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit
- Gewichtszunahme oder Gewichtsverlust
- stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst
- Haarausfall
- Verstopfung
- tiefere Stimmlage
- sehr niedriger Blutdruck
- häufigeres Wasserlassen als sonst
- Übelkeit oder Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Änderung der Stimmung oder des Verhaltens (wie etwa verringerter Sexualtrieb, Gereiztheit oder Vergesslichkeit)

Typ-1-Diabetes

- stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst
- häufigeres Wasserlassen als sonst
- Gewichtsverlust
- Müdigkeitsgefühl

Nierenprobleme (Nephritis und Nierenversagen)

- selteneres Wasserlassen als üblich
- Blut im Urin
- geschwollene Fußknöchel
- geringeres Hungergefühl als üblich

Probleme in anderen Körperbereichen

- Kopfschmerzen oder steifer Nacken
- Fieber
- Gefühl der Müdigkeit oder Schwäche
- Verwirrtheit
- Gedächtnisprobleme oder Schläfrigkeit
- Krampfanfälle
- Dinge sehen oder hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Änderung des Sehvermögens
- schmerzende oder gerötete Augen
- schwere Muskelschwäche
- Änderung des Herzschlags, wie etwa schneller oder aussetzender Herzschlag oder Herzklopfen
- Blutergüsse auf der Haut oder Blutungen