

# Guía de información dirigida al paciente

## LIBTAYO<sup>®</sup> ▼ (cemiplimab)

**Esta Guía le ayudará a identificar los principales efectos adversos derivados de su tratamiento con Libtayo (cemiplimab) para que de ese modo pueda ponerlos en conocimiento de su médico.**

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Su médico le ha recetado Libtayo, un medicamento, cuyo principio activo es cemiplimab.
- Antes de iniciar el tratamiento con Libtayo, debe informar a su médico sobre sus antecedentes clínicos (fundamentalmente enfermedades que padece actualmente o que haya padecido en el pasado) y sobre todos los medicamentos que esté tomando.
- Junto con esta Guía, se le proporcionará la “Tarjeta de Información para el Paciente”, que deberá llevar consigo en todo momento y enseñársela a todos los profesionales sanitarios que le atiendan (incluso si acude a Urgencias o a su médico de atención primaria).
- Libtayo, como todos los medicamentos, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que informe a su médico inmediatamente de todos los efectos adversos que le ocurran durante este tratamiento, incluso si estos no están descritos en el prospecto, en esta guía o en la tarjeta. No intente tratarlos por su cuenta sin consultar antes con su médico.

Lea esta guía junto con el prospecto del producto disponible en <https://cima.aemps.es>. Si desea más información, puede ponerse en contacto con el departamento de información médica de Regeneron llamando al 900 031 311 o a través del correo electrónico [medical.information\\_global@regeneron.com](mailto:medical.information_global@regeneron.com).

- ▼ Este medicamento está sujeto a un seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Cemiplimab es un medicamento biológico.

*Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) - Febrero 2024*

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

**Estos son los efectos adversos más importantes que pueden asociarse al tratamiento con Libtayo. Si presenta alguno de ellos u otros que no aparecen en este listado, pero que usted considera que pueden estar relacionados con el tratamiento, póngalo en conocimiento de su médico inmediatamente.**

### **Problemas en la piel**

- Erupción o picor en la piel.
- Formación de ampollas.
- Úlceras en la boca o en otra membrana mucosa.

### **Problemas pulmonares (neumonitis)**

- Aparición de tos o empeoramiento de tos preexistente.
- Dificultad para respirar.
- Dolor en el pecho.

### **Problemas intestinales (colitis)**

- Diarrea frecuente, a menudo con sangre o mucosidad.
- Deposiciones más frecuentes de lo habitual.
- Deposiciones negras o alquitranadas.
- Dolor grave o sensibilidad a la palpación en la zona del estómago.

### **Problemas en el hígado (hepatitis)**

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos.
- Náuseas o vómitos intensos.
- Dolor en la zona superior derecha del abdomen.
- Somnolencia.
- Orina oscura (del color del té).
- Sangrado o moratones que aparecen con más facilidad de lo habitual.
- Disminución del apetito.

### **Problemas de las glándulas hormonales**

- Dolor de cabeza persistente o inusual.
- Frecuencia cardíaca elevada.
- Aumento de la sudoración.
- Sensación de más frío o calor de lo habitual.
- Sensación intensa de cansancio.
- Mareos o desmayos.
- Aumento o pérdida de peso.
- Aumento del apetito o de la sed.
- Caída del cabello.
- Estreñimiento.
- Ronquera.
- Presión arterial muy baja.
- Necesidad de orinar más a menudo.
- Náuseas o vómitos.
- Dolor de estómago.
- Cambios en el comportamiento o estado de ánimo (como disminución del deseo sexual, irritabilidad o mala memoria).

### **Síntomas de Diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética**

- Aumento del apetito o de la sed.
- Necesidad de orinar más a menudo.
- Pérdida de peso.
- Sensación de cansancio o sentirse enfermo.
- Dolor de estómago.
- Respiración rápida y profunda.
- Confusión.

- Somnolencia inusual.
- Olor dulce en el aliento.
- Sabor dulce o metálico en la boca.
- Un olor diferente en la orina o el sudor.

### **Problemas en los riñones (nefritis e insuficiencia renal)**

- Disminución en la frecuencia de orinar.
- Sangre en la orina.
- Tobillos hinchados.
- Disminución del apetito.

### **Reacciones relacionadas con la administración del fármaco**

- Escalofríos.
- Temblores.
- Fiebre.
- Erupción o picor en la piel.
- Enrojecimiento o hinchazón de la cara.
- Dificultad para respirar o silbidos en el pecho.
- Sensación de mareo o de desmayo.
- Dolor abdominal, de espalda y/o de cuello.

- Náuseas.
- Vómitos.
- Dolor abdominal.

### **Otros signos o síntomas**

- Dolor de cabeza o rigidez de cuello.
- Fiebre.
- Sensación de cansancio o debilidad.
- Confusión.
- Problemas de memoria o somnolencia.
- Crisis epilépticas (convulsiones).
- Alucinaciones.
- Problemas de visión.
- Dolor o enrojecimiento ocular.
- Debilidad muscular.
- Cambios en los latidos del corazón, como aumento del ritmo cardiaco, latido irregular o palpitaciones.
- Hematomas en la piel (moratones) o sangrado, hígado y/o bazo aumentados, aumento del tamaño de ganglios linfáticos.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de

Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>