

Datos de contacto

Nombre del médico prescriptor de Libtayo (cemiplimab)

Teléfono del médico

Mi nombre

Mi número de teléfono

Número de teléfono de la persona de contacto para casos de urgencia

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL PACIENTE

- Muestre esta tarjeta a todos los profesionales sanitarios que le atiendan, incluido si acude a Urgencias.
- Informe a su médico inmediatamente de todos los efectos adversos que presente durante su tratamiento con Libtayo.
- No trate ninguno de los efectos adversos descritos por su cuenta sin consultar antes con su médico.

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: www.notificaRAM.es.

MENSAJE DE ADVERTENCIA PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS QUE TRATEN AL PACIENTE EN CUALQUIER MOMENTO

Este paciente está en tratamiento con Libtayo, cuyo principio activo es cemiplimab, anticuerpo que bloquea PD-1. Cemiplimab puede causar reacciones adversas inmunomediadas, afectando a piel, pulmones, intestino, hígado, glándulas hormonales, riñones u otras partes del cuerpo. Para minimizar las consecuencias de estas reacciones, es importante una detección precoz y un tratamiento adecuado de las mismas. Para obtener más información sobre cemiplimab, puede consultar su ficha técnica disponible en <https://cima.aemps.es>.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Tarjeta de información para el paciente

LIBTAYO[®] ▼

(cemiplimab)

Esta tarjeta le ayudará a recordar los principales efectos adversos asociados a su tratamiento con Libtayo. Lea esta tarjeta 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.

▼ 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

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, 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 cardiaca 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.
- 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.
- Sensación de cansancio o sentirse enfermo.

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 o 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.
- Cambios en la visión.
- Dolor o enrojecimiento ocular.
- Debilidad muscular grave.
- 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.