

Carte d'Alerte Patient



Informations de sécurité importantes afin de réduire les risques d'effets indésirables d'origine immunologique

Cette carte vous aidera à identifier et à signaler tout symptôme d'effet indésirable associé à votre traitement par LIBTAYO® (cemiplimab).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur : <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice patient sur le site <http://www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou contacter le service d'information médicale de Sanofi Genzyme.

France Métropolitaine

0 800 394 000

Service & appel gratuits

DROM COM

0 800 626 626

Service & appel gratuits

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Informations importantes pour les professionnels de santé impliqués dans votre prise en charge y compris dans les situations d'urgence

Le patient détenteur de cette carte est actuellement sous traitement par LIBTAYO®, un anticorps anti PD-1.

LIBTAYO® peut entraîner des effets indésirables d'origine immunologique, notamment cutanés, pulmonaires, intestinaux, hépatiques, hormonaux, rénaux ou au niveau d'autres organes.

Un diagnostic précoce et une prise en charge appropriée sont essentiels pour réduire les risques d'effets indésirables. Référez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit de LIBTAYO® pour les détails du diagnostic et de la prise en charge des effets indésirables.

La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : <http://www.signalement-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Informations importantes à destination des patients

- Informez votre médecin de toutes les affections médicales dont vous souffrez et de tous les médicaments que vous prenez avant de prendre LIBTAYO®.
- LIBTAYO® peut provoquer des effets indésirables sérieux pouvant s'aggraver.
- Signalez tous les symptômes d'effets indésirables à votre médecin, même s'ils ne sont pas mentionnés sur cette carte.
- Ne tardez pas à signaler tous les symptômes d'effets indésirables à votre médecin, même si vous êtes loin de chez vous.
- N'essayez pas de traiter vous-même l'un de ces symptômes sans préalablement consulter votre médecin.
- Conservez toujours cette carte sur vous.
- Montrez cette carte à vos proches et à tout professionnel de santé que vous consultez autre que celui qui vous a prescrit LIBTAYO®.

LIBTAYO®
Coordonnées importantes

.....
Mon nom :

.....
Mon numéro de téléphone :

.....
Nom du médecin prescripteur :

.....
Numéro de téléphone du médecin prescripteur :

.....
Personne à contacter en cas d'urgence (nom) :

.....
Personne à contacter en cas d'urgence (numéro de téléphone) :

SANOFI GENZYME | REGENERON



Sanofi et Regeneron s'engagent dans le programme de développement et la commercialisation de LIBTAYO®

© 2020 sanofi-genzyme [France] Tous droits réservés.

700029586 - 09/2020

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants, ou bien s'il s'aggrave.

Problèmes cutanés

- Eruption cutanée ou démangeaisons,
- Cloques,
- Ulcère dans la bouche ou dans d'autres muqueuses.

Problèmes pulmonaires (inflammation des poumons)

- Apparition ou aggravation d'une toux,
- Essoufflement,
- Douleurs thoraciques.

Problèmes digestifs (colite)

- Diarrhée fréquente contenant souvent du sang ou des glaires,
- Selles plus fréquentes que d'habitude,
- Selles noirâtres, goudronneuses,
- Douleurs ou sensibilité sévère à l'estomac (au ventre).

Problèmes au niveau du foie (hépatite)

- Jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux,
- Nausées ou vomissements sévères,
- Douleur sur le côté droit du ventre,
- Envie de dormir,
- Urines foncées (de la couleur du thé),

- Saignements ou bleus apparaissant plus facilement que d'habitude,
- Manque d'appétit.

Problèmes au niveau des glandes hormonales

- Maux de tête persistants ou inhabituels,
- Battements rapides du cœur,
- Augmentation de la transpiration,
- Sensation d'avoir plus froid ou plus chaud que d'habitude,
- Grande fatigue,
- Vertiges ou malaises,
- Prise de poids ou perte de poids,
- Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude,
- Chute des cheveux,
- Constipation,
- Voix plus grave,
- Tension artérielle très basse,
- Besoins d'uriner plus fréquents que d'habitude,
- Nausées ou vomissements,
- Douleur au ventre,
- Changement de l'humeur ou du comportement (tel que baisse de la libido, irritabilité ou étourderie).

Symptômes du diabète de type 1

- Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude,
- Besoins plus fréquents d'uriner,
- Perte de poids,
- Sensation de fatigue.

Problèmes rénaux (néphrite et insuffisance rénale)

- Besoins d'uriner moins fréquents que d'habitude,
- Présence de sang dans les urines,
- Chevilles gonflées,
- Manque d'appétit.

Réactions liées à la perfusion

(parfois sévères ou mettant la vie en danger)

- Frissons,
- Tremblements ou fièvre,
- Démangeaisons ou éruptions cutanées,
- Rougeurs passagères ou visage gonflé,
- Essoufflement ou sifflement,
- Vertiges ou sensation de malaise,
- Douleur au niveau du dos ou du cou,
- Nausées,
- Vomissement,
- Douleur abdominale.

Problèmes à d'autres endroits de votre corps

Problèmes du système nerveux

- Maux de tête ou nuque raide,
- Fièvre,
- Sensation de fatigue ou de faiblesse,
- Frissons,
- Vomissement,
- Confusion,
- Problèmes de mémoire ou envie de dormir,

- Crises (convulsions),
- Voir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations),
- Faiblesse musculaire sévère,
- Picotements, engourdissement, faiblesse ou douleur de type brûlure dans les bras ou les jambes,
- Paralysie des extrémités.

Problèmes au niveau des muscles et des articulations

- Douleur ou gonflement articulaire,
- Douleur, faiblesse ou raideur musculaire.

Problèmes au niveau des yeux

- Modifications de la vue,
- Douleur ou rougeur des yeux,
- Sensibilité à la lumière.

Problèmes au niveau du cœur et de la circulation

- Changements des battements du cœur, battements du cœur rapides, sensation de battements lents ou forts,
- Douleur thoracique,
- Essoufflement.

Autres

- Sécheresse de plusieurs parties du corps, de la bouche aux yeux, au nez, à la gorge et aux couches supérieures de la peau,
- Bleus sur la peau ou saignement.