



Guide pour le patient

Ce guide s'inscrit dans le cadre du plan de gestion
des risques de LIBTAYO®

Informations importantes de sécurité en vue de réduire le risque lié aux effets indésirables d'origine immunologique

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce Guide pour le patient vous aidera à identifier et à signaler tout symptôme d'effet indésirable associé à votre traitement par LIBTAYO® (cémiplimab).

Pour plus d'informations, veuillez lire attentivement la notice de LIBTAYO® disponible également sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou parlez-en à votre médecin.

Informations importantes

- 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 dans ce Guide patient.
- 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 sur vous en permanence votre Carte d'Alerte Patient pendant le traitement.
- Présentez votre Carte d'Alerte Patient à tout médecin ou professionnel de santé que vous seriez amené à consulter.

▼ 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.

Veillez consulter 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,
- Nausée ou vomissement sévère,
- 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,
- Paralyse des extrémités.

Problèmes au niveau des muscles et des articulations

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

Problèmes au niveau du cœur et de la circulation

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

Problèmes au niveau des yeux

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

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.

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-aventis France

82, avenue Raspail - 94250 Gentilly

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

France Métropolitaine

0 800 394 000

DROM COM

0 800 626 626

Services & appels gratuits

Appel depuis l'étranger

+33 1 57 63 23 23