



Guide pour le patient

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

Informations importantes de sécurité afin de réduire le risque d'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®.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice patient sur le site www.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 présentez l'un des symptômes suivants, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la carte ou ce guide.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé sur : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

Peau

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

Poumons

(inflammation des poumons)

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

Intestins

(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).

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.

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).

Diabète de type 1 incluant une acidocétose diabétique

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

Acidocétose diabétique (production d'acide dans le sang liée au diabète)

- Sensation de malaise,
- Douleur à l'estomac,
- Respiration rapide et profonde,
- Confusion,
- Somnolence inhabituelle,
- Haleine avec une odeur sucrée, goût sucré ou métallique dans votre bouche,
- Odeur différente de votre urine ou de votre transpiration.

Reins (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.

Autres endroits de votre corps

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.

Muscles et articulations

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

Coeur et circulation

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

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 | **REGENERON**

Sanofi-aventis France
82, avenue Raspail - 94250 Gentilly

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

Depuis la Métropole :

0 805 460 000

Depuis les Territoires d'Outre-Mer :

0 800 626 626

Services & appels gratuits

Appel depuis l'étranger

+33 1 57 63 23 23