

## Patiëntengids

# Libtayo<sup>®</sup> (cemiplimab)

### Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://regeneron.nl/en/contact>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Voor additionele informatie of bij vragen kunt u contact opnemen met de medische afdeling van Regeneron via telefoonnummer 0800 020 0943 en e-mail: [medical.information\\_global@regeneron.com](mailto:medical.information_global@regeneron.com).

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

### Belangrijke contactinformatie

Naam van arts \_\_\_\_\_

Telefoonnummer van arts \_\_\_\_\_

Mijn naam \_\_\_\_\_

Mijn telefoonnummer \_\_\_\_\_

Mijn contactpersoon voor noodgevallen \_\_\_\_\_

Telefoonnummer van contactpersoon voor noodgevallen \_\_\_\_\_

### Informatie voor de patiënt

Let op bij gebruik van cemiplimab. Cemiplimab is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan ook een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

### Belangrijke veiligheidsinformatie om complicaties door immuungemedieerde bijwerkingen te minimaliseren

Deze patiëntengids helpt u bij het identificeren en melden van symptomen van bijwerkingen van uw behandeling met cemiplimab.

### Belangrijke informatie

- Vertel uw arts over alle medische aandoeningen die u heeft en over alle geneesmiddelen die u neemt voordat u cemiplimab toegediend krijgt.
- Cemiplimab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Meld alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts, zelfs als ze niet in deze patiëntengids staan.
- Zorg er altijd voor zo snel mogelijk alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts te melden.
- Probeer geen van deze symptomen zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Draag de waarschuwingskaart voor de patiënt altijd bij u tijdens de behandeling.
- Toon de waarschuwingskaart voor de patiënt aan alle artsen die u ziet, naast de arts die cemiplimab heeft voorgeschreven.

### Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

- ▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Neem direct contact op met uw arts als u één van de volgende tekenen of symptomen van bijwerkingen heeft, of als deze erger worden:

#### Huidproblemen

- Uitslag of jeuk
- Blaarvorming van de huid
- Zweren in de mond of van andere slijmvliezen

#### Longproblemen (pneumonitis)

- Nieuwe of erger wordende hoest
- Kortademig zijn
- Pijn op de borst

#### Darmproblemen (colitis)

- Vaak diarree, vaak met bloed of slijm
- Vaker stoelgang dan normaal
- Ontlasting die zwart of teerachtig is
- Ernstige pijn in de maag (buik) of gevoeligheid

#### Leverproblemen (hepatitis)

- Het geel worden van uw huid of uw oogwit
- Ernstige misselijkheid of braken
- Pijn aan de rechterkant van uw maag (buik)
- Een slaperig gevoel
- Donkere urine (de kleur van thee)
- Bloeding of gemakkelijker blauwe plekken dan normaal
- Minder eetlust dan normaal

#### Hormoonklierproblemen

- Hoofdpijn die niet verdwijnt of ongebruikelijke hoofdpijn

- Snelle hartslag
- Meer zweten
- Het meer koud of warm hebben dan normaal
- Zich zeer moe voelen
- Duizelig of flauwvallen
- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Meer honger of dorst dan normaal
- Haaruitval
- Harde stoelgang
- Uw stem wordt dieper
- Zeer lage bloeddruk
- Vaker plassen dan normaal
- Misselijkheid of braken
- Maagpijn (buikpijn)
- Stemningswisselingen of gedragsverandering (zoals minder zin in seks, prikkelbaarheid of vergeetachtigheid)

#### Type 1 diabetes, inclusief zuur in het bloed dat wordt veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose)

- Meer honger of dorst dan normaal
- Vaker moeten plassen dan normaal
- Gewichtsverlies
- Zich moe of ziek voelen
- Maagpijn
- Snelle en diepe ademhaling
- Verwarring
- Ongewone slaperigheid
- Een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet

#### Nierproblemen (nefritis en nierfalen)

- Minder vaak plassen dan normaal
- Bloed in de urine
- Gezwollen enkels
- Minder eetlust dan normaal

#### Infusiegerelateerde reacties (kunnen soms ernstig of levensbedreigend zijn)

- Koude rillingen
- Bibberen of koorts
- Jeuk of huiduitslag
- Een gloeiend of gezwollen gezicht
- Kortademig zijn of piepende ademhaling
- Duizeligheid of een gevoel van flauwvallen
- Rug- of nekpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn

#### Problemen in andere delen van het lichaam

##### Zenuwstelselaandoeningen:

- Hoofdpijn of stijve nek
- Koorts
- Zich moe of zwak voelen
- Rillingen
- Braken
- Verwardheid
- Geheugenproblemen of een slaperig gevoel
- Stuiptrekkingen (toevallen)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)

- Ernstige spierzwakte
- Tintelingen, doof gevoel, zwakte of branderige pijn in de armen of benen
- Verlamming in de ledematen

##### Spier- en gewrichtsproblemen:

- Pijn in de gewrichten of gewrichtszwelling
- Spierpijn, zwakte of stijfheid

##### Oogproblemen:

- Veranderingen in gezichtsvermogen
- Oogpijn of roodheid
- Overgevoeligheid voor licht

##### Problemen van hart en bloedsomloop:

- Veranderingen in de hartslag, een snelle hartslag of het schijnbaar overslaan van de hartslag of een bonzend gevoel
- Pijn op de borst
- Kortademigheid

##### Overig:

- Droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen
- Blauwe plekken op de huid of bloedingen
- Vergrote lever en/of milt, vergroting van de lymfeklieren

## Belangrijke contactinformatie

Naam van arts

Telefoonnummer van arts

Mijn naam

Mijn telefoonnummer

Mijn contactpersoon voor noodgevallen

Telefoonnummer van contactpersoon voor noodgevallen

NL-CEM-MI-24-04-0001 v1 - 07/2024

## Informatie voor zorgverleners

Cemiplimab, een antilichaam gericht tegen PD-1, kan (ernstige) immuungemedieerde bijwerkingen veroorzaken die van invloed zijn op de huid, longen, darmen, lever, hormoonklieren, nieren en andere delen van het lichaam.

Vroege herkenning en gepaste behandeling zijn noodzakelijk om de gevolgen van bijwerkingen te minimaliseren.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken van cemiplimab voor details over de detectie en het behandelen van eventuele bijwerkingen.

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://regeneron.nl/en/contact>.

## Waarschuwingskaart voor de patiënt Libtayo® (cemiplimab)

### Informatie voor de patiënt

- Gelieve deze kaart altijd bij u te dragen en deze te laten zien wanneer u een zorgverlener raadpleegt, om hem/haar te informeren over uw huidige behandeling met cemiplimab. Zorg er altijd voor dat u zo snel mogelijk alle symptomen van bijwerkingen aan uw arts meldt. Voorbeelden van tekenen of symptomen die voor kunnen komen bij gebruik van cemiplimab staan later op deze kaart vermeld.
- Probeer geen symptomen zelf te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Neem contact op met uw arts als u last krijgt van (erger wordende) bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).
- Wilt u meer informatie over dit medicijn? Lees de bijsluiter. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

## Voorbeelden van tekenen of symptomen waarvoor u de arts onmiddellijk dient te raadplegen:

### Huidproblemen

- Uitslag of jeuk
- Blaarvorming van de huid
- Zweren in de mond of van andere slijmvliezen

### Longproblemen (pneumonitis)

- Nieuwe of erger wordende hoest
- Kortademig zijn
- Pijn op de borst

### Darmproblemen (colitis)

- Vaak diarree, vaak met bloed of slijm
- Vaker stoelgang dan normaal
- Ontlasting die zwart of teerachtig is
- Ernstige pijn in de maag (buik) of gevoeligheid

### Leverproblemen (hepatitis)

- Het geel worden van uw huid of uw oogwit
- Ernstige misselijkheid of braken
- Pijn aan de rechterkant van uw maag (buik)
- Een slaperig gevoel
- Donkere urine (de kleur van thee)
- Bloeding of gemakkelijker blauwe plekken dan normaal
- Minder eetlust dan normaal

### Hormoonklierproblemen

- Hoofdpijn die niet verdwijnt of ongebruikelijke hoofdpijn
- Snelle hartslag
- Meer zweten
- Het meer koud of warm hebben dan normaal
- Zich zeer moe voelen
- Duizelig of flauwvallen
- Gewichtstoename of gewichtsverlies
- Meer honger of dorst dan normaal
- Haaruitval
- Harde stoelgang
- Uw stem wordt dieper
- Zeer lage bloeddruk
- Vaker plassen dan normaal
- Misselijkheid of braken
- Maagpijn (buikpijn)
- Stemningswisselingen of gedragsverandering (zoals minder zin in seks, prikkelbaarheid of vergeetachtigheid)

### Type 1 diabetes, inclusief zuur in het bloed dat wordt veroorzaakt door diabetes (diabetische ketoacidose)

- Meer honger of dorst dan normaal
- Vaker moeten plassen dan normaal
- Gewichtsverlies
- Zich moe of ziek voelen
- Maagpijn
- Snelle en diepe ademhaling
- Verwarring
- Ongewone slaperigheid

- Een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet

### Nierproblemen (nefritis en nierfalen)

- Minder vaak plassen dan normaal
- Bloed in de urine
- Gezwollen enkels
- Minder eetlust dan normaal

### Infusiegerelateerde reacties (kunnen soms ernstig of levensbedreigend zijn)

- Koude rillingen
- Bibberen of koorts
- Jeuk of huiduitslag
- Een gloeiend of gezwollen gezicht
- Kortademig zijn of piepende ademhaling
- Duizeligheid of een gevoel van flauwvallen
- Rug- of nekpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Buikpijn

### Problemen in andere delen van het lichaam

- Zenuwstelselaandoeningen:*
- Hoofdpijn of stijve nek
  - Koorts
  - Zich moe of zwak voelen
  - Rillingen
  - Braken

- Verwardheid
- Geheugenproblemen of een slaperig gevoel
- Stuiptrekkingen (toevallen)
- Dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Ernstige spierzwakte
- Tintelingen, doof gevoel, zwakte of branderige pijn in de armen of benen
- Verlamming in de ledematen

### *Spier- en gewrichtsproblemen:*

- Pijn in de gewrichten of gewrichtszwelling
- Spierpijn, zwakte of stijfheid

### *Oogproblemen:*

- Veranderingen in gezichtsvermogen
- Oogpijn of roodheid
- Overgevoeligheid voor licht

### *Problemen van hart en bloedsomloop:*

- Veranderingen in de hartslag, een snelle hartslag of het schijnbaar overslaan van de hartslag of een bonzend gevoel
- Pijn op de borst
- Kortademigheid

### *Overig:*

- Droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen
- Blauwe plekken op de huid of bloedingen
- Vergrote lever en/of milt, vergroting van de lymfeklieren