

Guia do Paciente

LIBTAYO® (cemiplimabe)

Informações de segurança importantes para minimização do risco de reações adversas relacionadas à imunidade

**Este Guia do Paciente ajudará você
a identificar e relatar quaisquer sintomas de reações
adversas de seu tratamento com
LIBTAYO® (cemiplimabe).**

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis na bula do produto, no *site* da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária): <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

Para mais informações ou notificação de suspeitas de reação adversa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da Sanofi pelo telefone 0800 703 0014 ou endereço de *e-mail* sac.brasil@sanofi.com.



Informações importantes

- ▶ Informe seu médico sobre todas as doenças que você tem e sobre todos os medicamentos que você está tomando antes de receber LIBTAYO®;
- ▶ LIBTAYO® pode causar graves reações adversas relacionadas à imunidade que podem piorar;
- ▶ Relate todas as suspeitas de reações adversas ao seu médico, mesmo se elas não estiverem descritas neste Guia do Paciente;
- ▶ Não demore para relatar todos os sintomas das reações adversas ao seu médico, mesmo se você estiver longe de casa;
- ▶ Não tente tratar esses sintomas sozinho sem antes consultar seu médico;
- ▶ Leve sempre o Cartão de Alerta do Paciente com você durante o tratamento;
- ▶ Mostre o Cartão de Alerta do Paciente a todos os médicos que você se consultar, além do médico que lhe prescreveu LIBTAYO®.



Procure atendimento médico urgente se você apresentar qualquer um dos sinais ou sintomas a seguir, ou se eles piorarem:

Problemas de pele

- ▶ Erupção cutânea ou coceira
- ▶ Bolhas na pele
- ▶ Úlceras na boca ou em outra membrana mucosa

Problemas pulmonares (pneumonite)

- ▶ Tosse nova ou agravada
- ▶ Falta de ar
- ▶ Dor no peito

Problemas intestinais (colite)

- ▶ Diarreia frequente, muitas vezes com sangue ou muco
- ▶ Mais movimentos intestinais que o normal
- ▶ Fezes escuras ou pretas
- ▶ Dor ou sensibilidade intensa no estômago (abdômen)

Problemas hepáticos (hepatite)

- ▶ Amarelamento da pele ou do branco dos olhos
- ▶ Náuseas intensas ou vômitos
- ▶ Dor do lado direito do estômago (abdômen)
- ▶ Sensação de sono
- ▶ Urina escura (cor de chá)
- ▶ Sangramento ou hematoma com mais facilidade que o normal
- ▶ Sentir menos fome que o normal

Problemas nas glândulas hormonais

- ▶ Dor de cabeça que não passa ou dores de cabeça incomuns
- ▶ Batimento cardíaco acelerado
- ▶ Aumento do suor
- ▶ Sensação de frio ou mais calor que o normal
- ▶ Muito cansaço
- ▶ Tontura ou desmaio
- ▶ Ganho de peso ou perda de peso
- ▶ Sentir mais fome ou mais sede que o normal
- ▶ Queda de cabelo
- ▶ Constipação
- ▶ Ficar com a voz mais grossa
- ▶ Pressão arterial muito baixa
- ▶ Urinar com mais frequência que o normal
- ▶ Náuseas ou vômitos
- ▶ Dor de estômago (abdômen)
- ▶ Alterações no humor ou no comportamento (como diminuição do apetite sexual, sentir-se irritado ou esquecido)

Sintomas de diabetes tipo 1

- ▶ Sentir mais fome ou mais sede que o normal
- ▶ Urinar com mais frequência que o normal
- ▶ Perder peso
- ▶ Sentir-se cansado

Problemas renais (nefrite e insuficiência renal)

- ▶ Urinar com menos frequência que o normal
- ▶ Urinar sangue
- ▶ Tornozelos inchados
- ▶ Sentir menos fome que o normal

Reações relacionadas à infusão (podendo ser graves ou potencialmente fatais)

- ▶ Calafrios
- ▶ Tremores ou febre
- ▶ Coceira ou erupção cutânea
- ▶ Vermelhidão ou inchaço no rosto
- ▶ Falta de ar ou respiração ofegante
- ▶ Tontura ou sensação de desmaio
- ▶ Dor nas costas ou no pescoço
- ▶ Náusea
- ▶ Vômito
- ▶ Dor abdominal

Problemas em outras partes do corpo

▶ Problemas no sistema nervoso

- Dor de cabeça ou rigidez no pescoço
- Febre
- Sentir-se cansado ou fraco
- Calafrios
- Confusão
- Problemas de memória ou sensação de sono
- Convulsão
- Ver ou ouvir coisas que não estão realmente lá (alucinações)
- Fraqueza muscular grave
- Formigamento, dormência, fraqueza ou queimação dolorosa nos braços ou nas pernas
- Paralisia nas extremidades

▶ Problemas musculares e articulares

- Dor ou inchaço nas articulações
- Dor muscular, fraqueza ou rigidez

▶ Problemas nos olhos

- Alterações na visão
- Dor ou vermelhidão nos olhos
- Sensibilidade à luz

▶ Problemas cardíacos e circulatórios

- Alterações nos batimentos cardíacos, coração batendo rápido, parecendo pular uma batida ou sensação de pulsação
- Dor no peito
- Falta de ar

▶ Outros

- Secura em muitas partes do corpo, da boca aos olhos, nariz, garganta e camadas superiores da pele
- Hematomas na pele ou sangramento



Informações de contato importantes

Nome do médico

Número de telefone do médico

Meu nome

Meu número de telefone

Meu contato de emergência

Número de telefone do meu contato de emergência

REGENERON | SANOFI GENZYME 

Sanofi e Regeneron são colaboradores do desenvolvimento e comercialização global de LIBTAYO® (cemiplimabe).

©2021 Sanofi Medley Farmacêutica Ltda e Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Todos os direitos reservados. BRA_CEM_V.2.0_B-Dezembro/2021