

Carte d'Alerte Patient



Informations de sécurité importantes pour réduire le risque d'effets indésirables inflammatoire d'origine immunologique pouvant survenir avec LIBTAYO®

Cette carte vous aide à vous souvenir des effets indésirables graves possibles avec LIBTAYO® pour pouvoir les identifier rapidement et les signaler immédiatement à votre médecin.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice patient sur le site: www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

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

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 n serait pas mentionné dans cette carte.

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



Message d'alerte pour les professionnels de santé traitant le patient, (y compris urgence) : ce patient est traité par LIBTAYO®

LIBTAYO® peut entraîner des effets indésirables [EI] à médiation immunitaire graves et fatals pouvant impliquer n'importe quel système d'organes (notamment peau, poumons, intestins, foie, glandes hormonales, rein). Ces effets peuvent se manifester à tout moment pendant le traitement par LIBTAYO® mais aussi apparaître même après l'arrêt du traitement.

Un diagnostic précoce et une prise en charge immédiate et appropriée sont essentiels pour réduire les risques liés à ces effets indésirables et le risque qu'ils s'aggravent.

Référez-vous au Résumé des Caractéristiques du Produit de LIBTAYO® pour les détails du diagnostic et de la prise en charge (évaluation appropriée pour confirmation et exclusion d'autres causes, dont l'infection) contacter le médecin prescripteur (coordonnées ci-après).

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

Informations Patients importantes

- LIBTAYO® peut provoquer des effets indésirables graves.
- Ces effets peuvent survenir à n'importe quel moment au cours du traitement ou bien même après l'arrêt du traitement et vous pouvez présenter plus d'un effet indésirable à la fois.
- Comme LIBTAYO® agit sur votre système immunitaire, il peut provoquer une inflammation dans certaines parties de votre corps associée à de graves lésions. Cette inflammation doit être prise en charge immédiatement car certaines affections inflammatoires peuvent aussi entraîner la mort.
- Cette carte contient la description des principaux signes et symptômes de ces effets indésirables du système immunitaire (pneumopathie inflammatoire, colite, hépatite, troubles endocriniens, effets indésirables cutanés, néphrite et autres effets indésirables d'origine immunitaire) et des réactions liées à la perfusion.
- Il est très important de signaler immédiatement tout symptôme d'effet(s) indésirable(s) à votre médecin, même non mentionnés sur cette carte ou même s'ils ne vous semblent pas grave, car non pris en charge par un médecin, ils peuvent devenir plus graves.
- Signalez les immédiatement à votre médecin, même si vous êtes loin de chez vous.
- N'essayez pas de traiter vous-même l'un de ces symptômes sans avoir consulté votre médecin avant, car non pris en charge par un médecin, ils peuvent devenir plus graves.
- Conserver en permanence cette carte sur vous.
- Montrez cette carte à tout professionnel de santé que vous consultez autre que celui qui vous a prescrit LIBTAYO®, y compris si vous consultez en urgence.

Coordonnées pour contacter immédiatement un médecin en cas d'effet indésirable grave

Nom du médecin prescripteur de LIBTAYO®

Numéro de téléphone pour le contacter immédiatement

Coordonnées de contact en cas d'urgence (nom et téléphone) (en dehors des horaires habituels)

Mon nom

Mon numéro de téléphone

Personne de confiance à contacter si besoin (nom et téléphone)

sanofi | REGENERON

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

7000043598 - 09/2023

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants, ou bien si le(s) symptôme(s) de votre maladie s'aggrave(nt).

Problèmes cutanés / Peau

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

Problèmes pulmonaires / Poumons (inflammation des poumons : pneumopathie)

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

Problèmes digestifs intestinaux / Intestin (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).

Problème du foie / 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 reins / Reins (néphrite et insuffisance rénale)

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

Problèmes de glandes sécrétrices d'hormones (en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales et pancréas) / Glandes hormonales

- Maux de tête persistants ou inhabituels,
- Battements rapides du cœur, 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 acidose diabétique (acides en excès dans le sang, due au diabète)

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

Réactions liées à la perfusion (parfois sévères ou mettant la vie en danger)

- Frissons, ou Tremblements,
- 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 du système nerveux central (comme une méningite)

- Maux de tête ou nuque raide,
- Fièvre, Frissons,
- Sensation de fatigue ou de faiblesse,
- 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 musculaires (inflammation des muscles appelée myosite) ou des articulations)

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

Problème au niveau du cœur : inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou de circulation

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

Problème au niveau des yeux

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

Problème dans d'autres parties de votre corps :

- 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.

Une maladie de votre système immunitaire (lymphohistiocytose hémophagocytaire) :

- Augmentation du volume du foie et/ou de la rate, gonflement des ganglions lymphatiques.
- Des éruptions cutanées, une tendance à avoir des bleus
- Des problèmes respiratoires, des problèmes des reins et du cœur.