

*Diffusé sous l'autorité de l'ANSM*



## **GUIDE PATIENT POUR REDUIRE LES RISQUES DE REACTIONS INFLAMMATOIRES D'ORIGINE IMMUNOLOGIQUE AVEC LIBTAYO®**

**Ce document constitue une mesure additionnelle de réduction du risque d'effets indésirables d'origine immunologique existant avec LIBTAYO® pour vous aider à identifier rapidement et signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme d'effet indésirable inflammatoire d'origine immunologique qui peut survenir durant ou après le traitement par LIBTAYO®.**

**Lisez attentivement la description des signes et symptômes de ces effets indésirables rappelée dans ce guide pour pouvoir identifier rapidement leur survenue et contacter immédiatement votre médecin dont les coordonnées figurent à la fin de ce guide et sur la carte d'alerte patient.**

## Informations de sécurité importantes

### Rappelez-vous que :

- LIBTAYO® peut provoquer des effets indésirables graves pouvant s'aggraver et même menacer la vie. Non pris en charge par un professionnel de santé, ces effets indésirables peuvent devenir plus graves ; C'est pourquoi il faut :
- Signaler tous les symptômes d'effets indésirables à votre médecin, même s'ils ne sont pas mentionnés dans ce guide ou même s'ils ne vous semblent pas graves ;
- Signaler immédiatement tous les symptômes d'effets indésirables à votre médecin, même si vous êtes loin de chez vous ;
- Ne pas essayer de traiter vous-même ces symptômes sans avoir consulté votre médecin avant ;
- Conservez sur vous en permanence votre carte d'alerte patient ;
- Présentez votre Carte d'Alerte Patient à tout médecin ou professionnel de santé que vous consultez, y compris aux urgences ;

Tout effet indésirable connu et suspecté peut aussi être notifié aux autorités locales (voir les modalités de déclaration ci-dessous).

*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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>*

Pour plus d'informations, demandez au professionnel de santé de vous remettre la notice présente dans la boîte de votre médicament ou consultez la base de données publique des médicaments : <http://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.

## Vigilance en cas d'effets secondaires

LIBTAYO® peut provoquer des **effets secondaires graves**.

**Ces effets peuvent survenir à n'importe quel moment au cours du traitement ou bien même après l'arrêt du traitement.**

**Vous pouvez présenter plus d'un effet secondaire 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 également entraîner la mort.

**Les effets indésirables graves avec LIBTAYO® peuvent être les suivants :**

- problèmes cutanés,
- problèmes pulmonaires (pneumopathie),
- problèmes intestinaux (colite),
- problèmes du foie (hépatite),
- problèmes de glandes sécrétrices d'hormones (en particulier la thyroïde, l'hypophyse, les surrénales et le pancréas),
- diabète de type 1, incluant une acidocétose diabétique (acides en excès dans le sang, due au diabète),
- problèmes au niveau des reins (néphrite et insuffisance rénale),
- problèmes du système nerveux central (comme une méningite),
- réactions liées à la perfusion,
- problèmes musculaires (inflammation des muscles appelée myosite),
- inflammation du muscle cardiaque (myocardite),
- une maladie dans laquelle votre système immunitaire fabrique un trop grand nombre de cellules normales combattant habituellement les infections, appelées histiocytes et lymphocytes,
- problèmes présents dans d'autres parties du corps

Pour apprendre à les reconnaître et surveiller leur apparition, lisez attentivement la description des signes et symptômes de ces effets indésirables ci-après.

Si vous présentez un ou plusieurs des effets listés pages suivantes, prévenez immédiatement votre médecin.

**Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir l'apparition de complications et de réduire vos symptômes.**

**Votre médecin peut également retarder votre prochaine dose de LIBTAYO ou arrêter votre traitement.** Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, posez-les à votre médecin.

### **Il est très important**

- **D'avertir immédiatement votre médecin si un ou plusieurs des signes ci-après apparaissent.**
- **de ne pas soigner soi-même les symptômes sans avoir consulté un professionnel de santé avant.**
- **de toujours garder sur soi la Carte d'Alerte Patient et de la montrer lors de toute visite médicale aux professionnels de santé autres que le médecin prescripteur de Libtayo, par exemple les professionnels de santé consultés aux urgences.**

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

### Problème cutanés / Peau

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

### Problème pulmonaires / Poumons (inflammation des poumons : pneumopathie)

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

### Problèmes digestifs intestinaux / 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).

### Problème de foie / 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 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 persistant ou inhabituels,
- Battements rapides du coeur,
- 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,
- 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 du dos ou du cou,
- Nausées, vomissement,
- Douleur abdominale.

### **Problème 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**

- Changement 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.

### **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



## 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 numéro de téléphone) : .....





**sanofi** | **REGENERON**

**Sanofi Winthrop Industrie**  
82, avenue Raspail - 94250 Gentilly

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

**0 800 222 555** Service & appel  
gratuits

