

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LIBTAYO 350 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

cemiplimab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Ważne jest, aby pacjent zachował „Kartę Ostrzegawczą Pacjenta” na czas leczenia.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek LIBTAYO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIBTAYO
3. Jak przyjmować lek LIBTAYO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LIBTAYO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LIBTAYO i w jakim celu się go stosuje

LIBTAYO jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną cemiplimab, która jest przeciwciałem monoklonalnym.

Lek LIBTAYO jest stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- raka skóry określanego jako zaawansowany rak kolczystokomórkowy (płaskonabłonkowy) skóry, czyli CSCC (ang. CSCC – *cutaneous squamous cell carcinoma*);
- raka skóry określanego jako zaawansowany rak podstawnokomórkowy skóry (ang. BCC – *basal cell carcinoma*), którzy byli poddawani leczeniu inhibitorem szlaku Hedgehog (ang. *hedgehog pathway inhibitor*, HHI) i leczenie to okazało się nieskuteczne lub nie było dobrze tolerowane.
- raka płuca określanego jako zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca (ang. *non-small cell lung cancer*, NSCLC).

Lek LIBTAYO działa poprzez wspomaganie układu immunologicznego w zwalczaniu nowotworu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIBTAYO

Pacjent nie powinien przyjmować leku LIBTAYO:

- jeśli ma uczulenie na cemiplimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli myśli, że może być uczulony lub ma wątpliwości, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed otrzymaniem leku LIBTAYO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku LIBTAYO należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma chorobę autoimmunologiczną (stan, gdy organizm atakuje swoje własne komórki)
- jeśli u pacjenta wykonano przeszczep narządu lub pacjent otrzymał lub planuje otrzymać przeszczep szpiku kostnego od innej osoby (allogeniczny przeszczep krwiotwórczych komórek macierzystych)
- jeśli pacjent ma chorobę płuc lub trudności z oddychaniem
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne zaburzenia zdrowia.

Przed podaniem leku LIBTAYO należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub w przypadku wątpliwości.

Należy zwracać uwagę na działania niepożądane

Lek LIBTAYO może spowodować pewne ciężkie działania niepożądane, o których należy natychmiast powiedzieć lekarzowi. Te zaburzenia mogą wystąpić w dowolnym momencie podczas leczenia lub nawet po zakończeniu leczenia. W tym samym czasie może wystąpić więcej niż jedno działanie niepożądane.

Do tych ciężkich działań niepożądanych należą:

- zaburzenia skóry
- zaburzenia płuc (zapalenie płuc)
- zaburzenia jelit (zapalenie okrężnicy)
- zaburzenia wątroby (zapalenie wątroby)
- zaburzenia gruczołów wydzielających hormony – zwłaszcza dotyczące tarczycy, przysadki mózgowej, nadnerczy i trzustki
- cukrzyca typu 1
- zaburzenia nerek (zapalenie i niewydolność nerek)
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (takie jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- reakcje związane z wlewem dożylnym
- zaburzenia w innych częściach ciała (patrz „Możliwe działania niepożądane”)
- zaburzenia mięśni (zapalenie mięśni).

Należy zwracać uwagę na te działania niepożądane podczas przyjmowania leku LIBTAYO. Patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych zaburzeń, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Lekarz może podać pacjentowi inne leki, aby nie dopuścić do wystąpienia innych ciężkich reakcji i złagodzić objawy. Lekarz może również odsunąć w czasie podanie następnej dawki leku LIBTAYO lub zaprzestać leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku LIBTAYO nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek LIBTAYO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent przyjmuje lub kiedykolwiek przyjmował jakikolwiek z następujących leków:

- lek przeciwnowotworowy o nazwie idelalizyb
- leki osłabiające układ immunologiczny – do przykładów należą kortykosteroidy, takie jak prednizon. Leki te mogą zaburzać działanie leku. Jednak gdy leczenie lekiem LIBTAYO zostanie już rozpoczęte, lekarz może podać pacjentowi kortykosteroidy, aby złagodzić działania niepożądane leku LIBTAYO, które mogą wystąpić u pacjenta.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Lek LIBTAYO może być szkodliwy dla płodu.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku LIBTAYO, powinna natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę:
 - w trakcie stosowania leku LIBTAYO oraz
 - przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.
- Należy zwrócić się do lekarza w sprawie metod antykoncepcji, które muszą być stosowane w tym okresie.

Karmienie piersią

- Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Nie karmić piersią w trakcie leczenia lekiem LIBTAYO i przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki.
- Nie wiadomo, czy lek LIBTAYO przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek LIBTAYO nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent poczuje się zmęczony, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki nie poczuje się lepiej.

3. Jak przyjmować lek LIBTAYO

- Lek LIBTAYO będzie podawany pacjentowi w szpitalu lub przychodni – pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów.
- Lek LIBTAYO podaje się w kroplówce do żyły (we wlewie dożylnym).
- Podawanie wlewu będzie trwało około 30 minut.

- Lek LIBTAYO podaje się zazwyczaj co 3 tygodnie.

Jaką ilość leku otrzyma pacjent

Zalecana dawka leku LIBTAYO wynosi 350 mg.

Lekarz zdecyduje o tym, jakie dawki leku LIBTAYO otrzyma pacjent i jak długo będzie trwało leczenie.

Lekarz będzie wykonywał badania krwi w celu wykrycia określonych działań niepożądanych w trakcie leczenia.

Jeżeli pacjent nie zgłosi się na wizytę

Należy jak najszybciej zadzwonić do lekarza, aby umówić się na następną wizytę. To bardzo ważne, aby nie pominąć żadnej dawki tego leku.

Przerwanie przyjmowania leku LIBTAYO

Nie należy przerywać leczenia lekiem LIBTAYO bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może zatrzymać działanie leku.

Karta Ostrzegawcza Pacjenta

Informacje znajdujące się w niniejszej ulotce dla pacjenta można znaleźć też w „Karcie Ostrzegawczej Pacjenta”, którą pacjent otrzyma od lekarza. Ważne jest, aby pacjent zachował „Kartę Ostrzegawczą Pacjenta” i pokazał ją swojemu partnerowi, swojej partnerce lub swoim opiekunom.

Z wszelkimi pytaniami na temat leczenia należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi je z pacjentem i wyjaśni, jakie zagrożenia i korzyści są związane z leczeniem.

Lek LIBTAYO działa na układ immunologiczny i może powodować reakcje zapalne w niektórych częściach ciała (opis poszczególnych stanów przedstawiono w punkcie 2, w części „Należy zwracać uwagę na działania niepożądane”). Proces zapalny może spowodować poważne szkody w organizmie i może wymagać leczenia bądź zaprzestania stosowania leku LIBTAYO. Niektóre stany zapalne mogą też prowadzić do zgonu.

Należy pilnie uzyskać pomoc medyczną w razie wystąpienia u pacjenta lub pogorszenia dowolnych z następujących oznak lub objawów:

- **zaburzenia skórne**, takie jak wysypka lub swędzenie, powstawanie pęcherzy na skórze lub owrzodzeń w jamie ustnej lub na innych błonach śluzowych
- **zaburzenia płuc (zapalenie płuc)**, takie jak pojawienie się lub pogorszenie kaszlu, uczucie braku tchu lub ból w klatce piersiowej
- **zaburzenia jelit (zapalenie okrężnicy)**, takie jak częsta biegunka, często z zawartością krwi lub śluzu, większa niż zwykle liczba wypróżnień, czarny lub smolisty stolec i ostre bóle brzucha lub bolesność dotykowa brzucha
- **zaburzenia wątroby (zapalenie wątroby)**, takie jak zażółcenie skóry lub oczu, nasilone nudności lub wymioty, ból po prawej stronie brzucha, uczucie senności, ciemny mocz (koloru herbaty), łatwiejsze niż zwykle krwawienia lub powstawanie siniaków oraz uczucie mniejszego głodu niż zwykle

- **zaburzenia gruczołów wydzielających hormony**, takie jak bóle głowy, które nie ustępują lub są nietypowe, przyspieszone bicie serca, nadmierna potliwość, uczucie zimna lub gorąca bardziej niż zwykle, uczucie dużego zmęczenia, zawroty głowy lub omdlenie, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, uczucie większego niż zwykle głodu lub pragnienia, wypadanie włosów, zaparcia, obniżenie tonu głosu, bardzo niskie ciśnienie tętnicze, częstsze niż zwykle oddawanie moczu, nudności lub wymioty, ból brzucha, zmiany nastroju lub zachowania (takie jak obniżony popęd płciowy, drażliwość lub roztargnienie)
- **objawy cukrzycy typu 1**, takie jak uczucie większego niż zwykle głodu lub pragnienia, konieczność częstszego niż zwykle oddawania moczu, zmniejszenie masy ciała i uczucie zmęczenia
- **zaburzenia nerek (zapalenie i niewydolność nerek)**, takie jak częstsze niż zwykle oddawanie moczu, obecność krwi w moczu, obrzęki w kostkach i uczucie mniejszego niż zwykle głodu
- **reakcje związane z wlewem dożylnym (mogą być niekiedy ciężkie lub zagrażające życiu)**, takie jak dreszcze, drżenia lub gorączka, swędzenie lub wysypka, nagłe zaczerwienienie lub obrzęk twarzy, uczucie braku tchu lub świszczący oddech, uczucie zawrotów głowy lub zbliżającego się omdlenia oraz ból pleców lub szyi, nudności, wymioty lub ból brzucha
- **zaburzenia w innych częściach ciała**, takie jak:
 - **zaburzenia układu nerwowego**, takie jak bóle głowy lub sztywność karku, gorączka, uczucie zmęczenia lub osłabienia, dreszcze, wymioty, dezorientacja, zaburzenia pamięci lub uczucie senności, napady drgawkowe, widzenie lub słyszenie czegoś, co nie istnieje (omamy), silne osłabienie mięśni, mrowienie, drętwienie, osłabienie lub pieczenie w obrębie kończyn górnych i dolnych, porażenie kończyn
 - **zaburzenia mięśni i stawów**, takie jak ból lub obrzęk stawów, ból mięśni, osłabienie lub sztywność
 - **zaburzenia oczu**, takie jak zmiany widzenia, ból lub zaczerwienienie oczu, nadwrażliwość na światło
 - **zaburzenia serca i krążenia**, takie jak zmiany bicia serca, np. przyspieszenie bicia serca lub wrażenie wypadania pojedynczych skurczów serca, lub uczucie kołatania serca, ból w klatce piersiowej, duszność
 - **inne**: suchość w wielu częściach ciała, od jamy ustnej do oczu, nosa, gardła i górnych warstw skóry, powstawanie siniaków na skórze lub krwawienia.

Następujące działania niepożądane opisywano w trakcie badań klinicznych u pacjentów leczonych cemiplimabem:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból mięśni lub kości
- uczucie zmęczenia
- wysypka
- biegunka (luźne stolce)
- świąd
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych
- zmniejszone łaknienie
- kaszel
- nudności
- zaparcia
- zakażenie górnych dróg oddechowych.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- duszność
- ból brzucha
- ból głowy
- zaburzenia tarczycy (nadczynność i niedoczynność tarczycy)
- wymioty
- wysokie ciśnienie krwi
- zakażenie układu moczowego
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- kaszel, zapalenie płuc
- reakcje związane z wlewem
- zapalenie wątroby
- zapalenie jelit (biegunka, zwiększona czynność jelit niż zazwyczaj, czarne lub smołowate stolce, ciężki ból brzucha lub tkliwość)
- nieprawidłowe wyniki badań oceniających czynność nerek
- zapalenie w jamie ustnej
- zapalenie nerwów powodujące mrowienie, drętwienie, osłabienie lub pieczenie w obrębie kończyn górnych i dolnych
- zapalenie nerek
- bóle stawów, obrzęk, zapalenie wielostawowe i wysięk w stawach.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie mięśnia sercowego, które może objawiać się dusznością, nieregularnym biciem serca, uczuciem zmęczenia lub bólu w klatce piersiowej
- zapalenie tarczycy
- zmniejszone wydzielanie hormonów wytwarzanych przez gruczoły nadnerczowe
- osłabienie mięśni
- zapalenie przysadki mózgowej, gruczołu znajdującego się u podstawy mózgu
- zapalenie błony pokrywającej serce
- suchość w wielu częściach ciała, od jamy ustnej do oczu, nosa, gardła i górnych warstw skóry
- zapalenie błon powlekających mózg i rdzeń kręgowy, zazwyczaj spowodowane przez zakażenie
- cukrzyca typu 1, której objawy mogą obejmować uczucie większego niż zwykle głodu lub pragnienia, konieczność częstszego niż zwykle oddawania moczu, zmniejszenie masy ciała i uczucie zmęczenia
- ból oka, podrażnienie, swędzenie lub zaczerwienienie; dyskomfort związany z nadwrażliwością na światło
- ból mięśni lub sztywność (polimialgia reumatyczna)
- zapalenie mięśni, które może obejmować ból lub osłabienie mięśni (zapalenie mięśni)
- tendencja do tworzenia się siniaków na skórze lub krwawienia
- przemijające zapalenie nerwów, które powoduje ból, osłabienie i porażenie kończyn
- stan, w którym mięśnie stają się słabe i łatwo się męczą, ból mięśni.

Inne zgłaszane działania niepożądane (częstość nieznana):

- odrzucenie przeszczepu narządu

- zapalenie pęcherza moczowego. Objawy mogą obejmować częste lub bolesne oddawanie moczu, konieczność oddawania moczu, krew w moczu, ból lub ucisk w podbrzuszu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek LIBTAYO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Od czasu przygotowania leku poprzez jego rozcieńczenie w worku infuzyjnym, lek LIBTAYO można przechowywać przed użyciem nie dłużej niż przez 8 godzin w temperaturze do 25°C i nie dłużej niż przez 24 godziny w lodówce (od 2°C do 8°C). W przypadku przechowywania fiolek i (lub) worków z roztworem do infuzji dożylniej w lodówce, przed użyciem należy je doprowadzić do temperatury pokojowej.

Nie przechowywać pozostałości niewykorzystanego roztworu do wlewu dożylnego w celu jego ponownego użycia.

Nie należy używać ponownie pozostałości niewykorzystanego roztworu do wlewu dożylnego i należy go usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek LIBTAYO

Substancją czynną leku jest cemiplimab:

- 1 ml koncentratu zawiera 50 mg cemiplimabu.
- Każda fiolka zawiera 350 mg cemiplimabu w 7 ml koncentratu.

Pozostałe składniki to L-histydyna, L-histydyny monochlorowodorek jednowodny, L-prolina, sacharoza, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek LIBTAYO i co zawiera opakowanie

Lek LIBTAYO, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (jałowy koncentrat), to jałowy, przejrzysty do lekko opalizującego, bezbarwny do bladożółtego roztwór, który może zawierać śladowe ilości przezroczystych lub białych cząstek.

Każde opakowanie zawiera 1 szklaną fiolkę zawierającą 7 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny

Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)
One Warrington Place,
Dublin 2, D02 HH27
Irlandia

Wytwórca

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia**Przygotowanie**

- Produkt leczniczy należy sprawdzić wzrokowo przed podaniem pod kątem obecności cząstek stałych lub zmian barwy. Produkt leczniczy LIBTAYO ma postać przejrzystego lub lekko opalizującego roztworu, bezbarwnego do bladożółtego, który może zawierać śladowe ilości przezroczystych lub białych cząstek.
- Należy wyrzucić fiolkę w przypadku zmętnienia lub zmiany barwy roztworu, bądź też obecności w nim widocznych obcych cząstek stałych innych niż śladowe ilości przezroczystych lub białych cząstek.
- Nie wstrząsać fiolki.

- Pobrać z fiolki 7 ml (350 mg) produktu leczniczego LIBTAYO i przenieść pobrany płyn do worka do infuzji dożylnych zawierającego roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%). Zmieszać rozcieńczony roztwór poprzez delikatne obracanie workiem. Nie wstrząsać roztworu. Ostateczne stężenie rozcieńczonego roztworu powinno mieścić się w zakresie od 1 mg/ml do 20 mg/ml.
- Produkt leczniczy LIBTAYO jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przechowywanie rozcieńczonego roztworu

Produkt leczniczy LIBTAYO nie zawiera środków konserwujących.

Rozcieńczony roztwór należy podać natychmiast po przygotowaniu. Jeśli rozcieńczony roztwór nie został podany natychmiast po przygotowaniu, może być tymczasowo przechowywany albo

- w temperaturze pokojowej do 25°C nie dłużej niż przez 8 godzin od momentu przygotowania infuzji do końca infuzji.
albo
- w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C nie dłużej niż przez 24 godziny od momentu przygotowania infuzji do końca infuzji. Rozcieńczony roztwór należy doprowadzić przed podaniem do temperatury pokojowej.

Nie zamrażać.

Podawanie

- Produkt leczniczy LIBTAYO jest przeznaczony do podawania dożylnego. Jest podawany we wlewie dożylnym przez 30 minut za pomocą zestawu do infuzji dożylnych, zawierającego jałowy, niepirogenny, znajdujący się w linii dożylny lub przyłączony filtr o małej zdolności wiązania białka (o wielkości porów od 0,2 mikrona do 5 mikronów).
- Nie należy podawać równocześnie innych produktów leczniczych przez ten sam zestaw infuzyjny.