

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

LIBTAYO 350 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

cemiplimab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Είναι σημαντικό να έχετε πάντα μαζί σας την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το LIBTAYO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το LIBTAYO
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το LIBTAYO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το LIBTAYO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το LIBTAYO και ποια είναι η χρήση του

Το LIBTAYO είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία cemiplimab, που είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα.

Το LIBTAYO χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- ενός τύπου καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται προχωρημένο πλακώδες καρκίνωμα του δέρματος (CSCC).
- ενός τύπου καρκίνου του δέρματος που ονομάζεται προχωρημένο βασικοκυτταρικό καρκίνωμα (BCC), για το οποίο έχετε λάβει θεραπεία με έναν αναστολέα του μονοπατιού Hedgehog (HHI) και αυτή η θεραπεία δεν είχε αποτέλεσμα ή δεν ήταν καλά ανεκτή.
- ενός τύπου καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται προχωρημένος μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (NSCLC).
- ενός τύπου καρκίνου που ονομάζεται καρκίνος του τραχήλου της μήτρας, ο οποίος έχει επιδεινωθεί κατά τη διάρκεια ή μετά από χημειοθεραπεία.

Το LIBTAYO μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία για τον NSCLC. Είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης για τη συγκεκριμένη χημειοθεραπεία που μπορεί να λαμβάνετε. Εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες σχετικά με αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το LIBTAYO δρα βοηθώντας το ανοσοποιητικό σας σύστημα να καταπολεμήσει τον καρκίνο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το LIBTAYO

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το LIBTAYO:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο cemiplimab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί ή εάν δεν είστε βέβαιοι, απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το LIBTAYO.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το LIBTAYO εάν:

- έχετε κάποιο αυτοάνοσο νόσημα (μία κατάσταση κατά την οποία ο οργανισμός επιτίθεται στα δικά του κύτταρα)
- έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε υποβληθεί ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση μυελού των οστών χρησιμοποιώντας μυελό των οστών από άλλο άτομο (αλλογενής μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων)
- έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες ή με την αναπνοή
- έχετε προβλήματα με το συκώτι
- έχετε προβλήματα με τα νεφρά
- έχετε διαβήτη
- έχετε οποιαδήποτε άλλη ιατρική κατάσταση.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το LIBTAYO.

Επαγρυπνείτε για ανεπιθύμητες ενέργειες

Το LIBTAYO μπορεί να προκαλέσει ορισμένες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, για τις οποίες θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Αυτά τα προβλήματα μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή ακόμη και μετά το τέλος της θεραπείας σας. Μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες από μία ανεπιθύμητες ενέργειες ταυτόχρονα:

Σε αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται:

- Δερματικά προβλήματα
- Προβλήματα με τους πνεύμονες (πνευμονίτιδα)
- Προβλήματα με το έντερο (κολίτιδα)
- Προβλήματα με το συκώτι (ηπατίτιδα)
- Προβλήματα με τους αδένες που παράγουν ορμόνες – κυρίως με το θυρεοειδή, την υπόφυση, τα επινεφρίδια και το πάγκρεας
- Διαβήτης τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της διαβητικής κετοξέωσης (οξύ στο αίμα που παράγεται από τον διαβήτη)
- Προβλήματα με τους νεφρούς (νεφρίτιδα και νεφρική ανεπάρκεια)
- Προβλήματα με το κεντρικό νευρικό σύστημα (όπως μηνιγγίτιδα)
- Αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση
- Μυϊκά προβλήματα (φλεγμονή των μυών που ονομάζεται μυοσίτιδα)
- Φλεγμονή του μυός της καρδιάς (μυοκαρδίτιδα)
- Μια ασθένεια όπου το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει πάρα πολλά κατά τα άλλα φυσιολογικά κύτταρα τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις και ονομάζονται ιστιοκύτταρα και λεμφοκύτταρα που μπορεί να προκαλέσουν διάφορα συμπτώματα (αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση) (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» για τη λίστα σημείων και συμπτωμάτων)
- Προβλήματα σε άλλα σημεία του σώματος (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Επαγρυπνείτε για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ λαμβάνετε το LIBTAYO. Βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες». Αν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει άλλα φάρμακα για να σταματήσουν οι σοβαρότερες αντιδράσεις και να μειωθούν τα συμπτώματά σας. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να καθυστερήσει την επόμενη δόση του LIBTAYO ή να διακόψει τη θεραπεία σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το LIBTAYO δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και LIBTAYO

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό εάν παίρνετε ή έχετε πάρει ποτέ οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- ένα φάρμακο για τον καρκίνο που ονομάζεται idelalisib
- φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σας σύστημα – π.χ., κορτικοστεροειδή, όπως η πρεδνιζόνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του LIBTAYO. Ωστόσο, μόλις ξεκινήσετε τη θεραπεία με το LIBTAYO, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κορτικοστεροειδή για να μειωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να έχετε με το LIBTAYO.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Το LIBTAYO μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο μωρό σας.
- Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος ενώ παίρνετε το LIBTAYO.
- Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης για να αποφύγετε να μείνετε έγκυος:
 - για όσο διάστημα παίρνετε το LIBTAYO, και
 - για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση
- Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για τις μεθόδους αντισύλληψης που πρέπει να χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Θηλασμός

- Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.
- Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε το LIBTAYO και για τουλάχιστον 4 μήνες μετά την τελευταία δόση.
- Δεν είναι γνωστό εάν το LIBTAYO περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το LIBTAYO δεν έχει καμία ή έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν αισθάνεστε κουρασμένοι, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το LIBTAYO

- Το LIBTAYO θα σας χορηγείται σε νοσοκομείο ή κλινική – υπό την εποπτεία ενός γιατρού με εμπειρία στην αντικαρκινική θεραπεία.
- Το LIBTAYO χορηγείται ως ενστάλαξη μέσα σε μία φλέβα (ενδοφλέβια έγχυση).
- Η έγχυση θα έχει διάρκεια περίπου 30 λεπτά.

- Το LIBTAYO χορηγείται συνήθως κάθε 3 εβδομάδες.

Πόση ποσότητα θα πάρετε

Η συνιστώμενη δόση του LIBTAYO είναι 350 mg.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόση ποσότητα LIBTAYO θα πάρετε και πόσες θεραπείες θα χρειαστείτε.

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξέταση αίματος για ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού

Τηλεφωνήστε στο γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για να κλείσετε άλλο ραντεβού. Είναι πολύ σημαντικό να μην χάσετε καμία δόση αυτού του φαρμάκου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LIBTAYO

Μη διακόψετε τη θεραπεία με το LIBTAYO εκτός αν το έχετε συζητήσει με το γιατρό σας. Ο λόγος είναι ότι η διακοπή της θεραπείας μπορεί να σταματήσει την επίδραση του φαρμάκου.

Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς

Μπορείτε να βρείτε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να φυλάξετε αυτήν την Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς και να τη δείξετε στον(στην) σύντροφό σας ή στους φροντιστές σας.

Εάν έχετε απορίες για τη θεραπεία σας, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα τις συζητήσει μαζί σας και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας σας.

Το LIBTAYO δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή σε σημεία του σώματός σας (βλ. τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2, «Επαγρυπνείτε για ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η φλεγμονή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές βλάβες στο σώμα σας και μπορεί να χρειάζεται θεραπεία ή μπορεί να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με LIBTAYO. Μερικές φλεγμονώδεις καταστάσεις μπορεί επίσης να οδηγήσουν στο θάνατο.

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν έχετε κάποια από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα, ή εάν αυτά επιδεινωθούν:

- **Δερματικά προβλήματα** όπως εξάνθημα ή κνησμός, φουσκάλες στο δέρμα ή έλκη στο στόμα ή σε άλλους βλεννογόνους.
- **Προβλήματα με τους πνεύμονες (πνευμονίτιδα)** όπως εμφάνιση ή επιδείνωση βήχα, λαχάνιασμα ή πόνος στο θώρακα.
- **Προβλήματα με το έντερο (κολίτιδα)** όπως συχνή διάρροια πολλές φορές με αίμα ή βλέννη, περισσότερη κινητικότητα εντέρου από το συνηθισμένο, μαύρα ή πισσώδη κόπρανα και έντονος πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι (κοιλιακή χώρα).
- **Προβλήματα με το συκώτι (ηπατίτιδα)** όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου τμήματος των ματιών, σοβαρή ναυτία ή σοβαρός έμετος, πόνος στη δεξιά πλευρά του στομαχιού σας (κοιλιακή χώρα), αίσθημα υπνηλίας, σκουρόχρωμα ούρα (στο χρώμα του τσαγιού), πιο εύκολη αιμορραγία ή μελάνιασμα από το κανονικό και μικρότερο αίσθημα πείνας από το συνηθισμένο.

- **Προβλήματα με αδένες που παράγουν ορμόνες** όπως κεφαλαλγία που δεν υποχωρεί ή ασυνήθιστοι πονοκέφαλοι, γρήγορος κτύπος της καρδιάς, αυξημένη εφίδρωση, μεγαλύτερη αίσθηση ψυχρού ή θερμού από το συνηθισμένο, υπερβολική κούραση, ζάλη ή τάση λιποθυμίας, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους, μεγαλύτερο αίσθημα πείνας ή δίψας από το συνηθισμένο, τριχόπτωση, δυσκοιλιότητα, εάν η φωνή σας γίνει βαθύτερη, πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση, πιο συχνή ούρηση από το συνηθισμένο, ναυτία ή έμετος, πόνος στο στομάχι (κοιλιακή χώρα), αλλαγές στη διάθεση ή στη συμπεριφορά (όπως η μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, ευερεθιστότητα ή αφηρημάδα).
- **Συμπτώματα διαβήτη τύπου 1 ή διαβητική κετοξέωση** όπως μεγαλύτερο αίσθημα πείνας ή δίψας από το συνηθισμένο, συχνότερη ανάγκη για ούρηση, απώλεια βάρους, αίσθημα κόπωσης ή αδιαθεσίας, πόνος στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, σύγχυση, ασυνήθιστη υπνηλία, γλυκιά μυρωδιά στην αναπνοή σας, γλυκιά ή μεταλλική γεύση στο στόμα σας, ή διαφορετική οσμή στα ούρα ή τον ιδρώτα σας.
- **Προβλήματα με τους νεφρούς (νεφρίτιδα και νεφρική ανεπάρκεια)** όπως λιγότερο συχνή ούρηση από το συνηθισμένο, αίμα στα ούρα, πρησμένοι αστράγαλοι και μικρότερο αίσθημα πείνας από το συνηθισμένο.
- **Αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση (μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή)** όπως ρίγη, τρόμος ή πυρετός, κνησμός ή εξάνθημα, έξαψη ή πρήξιμο στο πρόσωπο, λαχάνιασμα ή συριγμός, αίσθημα ζάλης ή τάση λιποθυμίας και πόνος στην πλάτη ή στον αυχένα, ναυτία, έμετος ή κοιλιακός πόνος.
- **Προβλήματα σε άλλα σημεία του σώματος** όπως:
 - **Προβλήματα στο νευρικό σύστημα** όπως πονοκέφαλος ή αυχενική δυσκαμψία, πυρετός, αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας, ρίγη, έμετος, σύγχυση, προβλήματα με τη μνήμη ή αίσθημα υπνηλίας, σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν πραγματικά (ψευδαισθήσεις), σοβαρή μυϊκή αδυναμία, μυρμηκίαση, μούδιασμα, αδυναμία ή πόνος με αίσθημα καύσου στα χέρια ή στα πόδια, παράλυση των άκρων
 - **Προβλήματα στους μύες και τις αρθρώσεις** όπως πόνος ή πρήξιμο στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία ή δυσκαμψία
 - **Οφθαλμολογικά προβλήματα** όπως αλλαγές στην όραση, πόνος ή κοκκίνισμα στα μάτια, ευαισθησία στο φως
 - **Προβλήματα στην καρδιά και στο κυκλοφορικό** όπως αλλαγές στον κτύπο της καρδιάς, η καρδιά κτυπά γρήγορα, φαίνεται ότι παραλείπει ένα κτύπο ή αίσθημα παλμών, πόνος στο θώρακα, λαχάνιασμα
 - **Άλλα:** ξηρότητα σε πολλά μέρη του σώματος από το στόμα έως τα μάτια, τη μύτη, τον λαιμό και τις ανώτερες στιβάδες του δέρματος, μελάνιασμα του δέρματος ή αιμορραγία, διόγκωση του ήπατος και/ή του σπλήνα, διόγκωση των λεμφαδένων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ασθενών που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab μόνο του:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα κόπωσης
- πόνος στους μύες ή στα οστά
- εξάνθημα
- διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- ναυτία
- μειωμένο αίσθημα πείνας
- κνησμός

- δυσκοιλιότητα
- βήχας
- πόνος στο στομάχι (πόνος στην κοιλιακή χώρα)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- εμετός
- λαχάνιασμα
- πυρετός
- λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος
- πονοκέφαλος
- πρήξιμο (οίδημα)
- προβλήματα με το θυρεοειδή αδέν (υπερθυρεοειδισμός και υποθυρεοειδισμός)
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα
- περιοχές από παχύ, φολιδωτό δέρμα ή κρούστα δέρματος (ακτινική κεράτωση)
- βήχας, φλεγμονή των πνευμόνων
- αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση
- φλεγμονή του ήπατος
- φλεγμονή των εντέρων [διάρροια, περισσότερη κινητικότητα εντέρου από το συνηθισμένο, μαύρα ή πισσώδη κόπρανα, έντονος πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι (κοιλιακή χώρα)]
- φλεγμονή του στόματος
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε ελέγχους της νεφρικής λειτουργίας
- φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, αδυναμία ή αίσθημα καύσου στα χέρια ή στα πόδια
- φλεγμονή των νεφρών.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο, πολυαρθρίτιδα και υγρό στις αρθρώσεις
- μώλωπες στο δέρμα ή αιμορραγία
- φλεγμονή του θυρεοειδούς
- φλεγμονή του καρδιακού μυός, που μπορεί να παρουσιαστεί ως λαχάνιασμα, ακανόνιστος καρδιακός κτύπος, αίσθημα κόπωσης ή πόνος στο θώρακα
- μειωμένη έκκριση ορμονών που παράγονται από τα επινεφρίδια
- μυϊκή αδυναμία
- φλεγμονή του αδένα της υπόφυσης που βρίσκεται στη βάση του εγκεφάλου
- φλεγμονή της επένδυσης της καρδιάς
- ξηρότητα σε πολλά μέρη του σώματος, από το στόμα έως τα μάτια, τη μύτη το λαιμό και τις ανώτερες στιβάδες του δέρματος
- φλεγμονή των μυών, η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει μυϊκό πόνο ή μυϊκή αδυναμία (μυοσίτιδα) και ενδέχεται να σχετίζεται με εξάνθημα (δερματομυοσίτιδα)
- φλεγμονή της επένδυσης του στομάχου
- μυϊκός πόνος ή δυσκαμψία (ρευματική πολυμυαλγία).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- φλεγμονή των μεμβρανών του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λοίμωξη
- διαβήτη τύπου 1 που μπορεί να περιλαμβάνει μεγαλύτερο αίσθημα πείνας ή δίψας από το συνηθισμένο, πιο συχνή ανάγκη για ούρηση, απώλεια βάρους και αίσθημα κόπωσης, ή διαβητική κετοξέωση
- πόνος, ερεθισμός, κνησμός ή κοκκίνισμα στα μάτια, δυσάρεστη ευαισθησία στο φως

- προσωρινή φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση στα άκρα
- μία κατάσταση κατά την οποία οι μύες εξασθενούν και κουράζονται εύκολα, μυϊκός πόνος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί (μη γνωστή συχνότητα):

- απόρριψη μεταμοσχευμένου οργάνου
- φλεγμονή της ουροδόχου κύστης. Τα σημεία και τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν συχνή και/ή επώδυνη ούρηση, επιτακτική ανάγκη ούρησης, αιματουρία, άλγος ή πίεση στην κάτω κοιλιακή χώρα
- αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση. Μια ασθένεια στην οποία το ανοσοποιητικό σας σύστημα παράγει πάρα πολλά κατά τα άλλα φυσιολογικά κύτταρα τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις και ονομάζονται ιστοκύτταρα και λεμφοκύτταρα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν διόγκωση του ήπατος και/ή του σπλήνα, δερματικό εξάνθημα, διόγκωση των λεμφαδένων, αναπνευστικά προβλήματα, εύκολους μώλωπες, προβλήματα στα νεφρά και την καρδιά.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε κλινικές δοκιμές ασθενών που έλαβαν θεραπεία με cemiplimab σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- απώλεια μαλλιών
- πόνος στους μύες ή στα οστά
- ναυτία
- αίσθημα κόπωσης
- φλεγμονή των νεύρων που προκαλεί μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, αδυναμία ή αίσθημα καύσου στα χέρια ή στα πόδια
- υψηλό σάκχαρο στο αίμα
- μειωμένο αίσθημα πείνας
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα στο αίμα
- μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- λαχάνιασμα
- εξάνθημα
- εμετός
- απώλεια βάρους
- δυσκολία στον ύπνο
- διάρροια (χαλαρά κόπρανα)
- χαμηλά επίπεδα μίας πρωτεΐνης στο αίμα που ονομάζεται «λευκοματίνη».

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε έλεγχο της νεφρικής λειτουργίας
- προβλήματα με τον θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός και υποθυρεοειδισμός)
- βήχας, φλεγμονή των πνευμόνων
- κνησμός
- φλεγμονή των νεφρών
- φλεγμονή των εντέρων (διάρροια, περισσότερη κινητικότητα εντέρου από το συνηθισμένο, μαύρα ή πισσώδη κόπρανα, έντονος πόνος ή ευαισθησία στο στομάχι (κοιλιακή χώρα))
- πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο, πολυαρθρίτιδα και υγρό στις αρθρώσεις.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- φλεγμονή του θυρεοειδούς
- σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις
- διαβήτη τύπου 1 που μπορεί να περιλαμβάνει μεγαλύτερο αίσθημα πείνας ή δίψας από το συνηθισμένο, συχνότερη ανάγκη για ούρηση, απώλεια βάρους και αίσθημα κόπωσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας,

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το LIBTAYO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προετοιμασμένο διάλυμα για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το αραιωμένο διάλυμα δεν χορηγηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί ως εξής:

- σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για όχι περισσότερο από 8 ώρες από τη στιγμή της προετοιμασίας του διαλύματος προς έγχυση έως το τέλος της έγχυσης.

Ή

- σε ψυγείο στους 2°C - 8°C για όχι περισσότερο από 10 ημέρες από τη στιγμή της προετοιμασίας του διαλύματος προς έγχυση έως το τέλος της έγχυσης. Αφήνετε το αραιωμένο διάλυμα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

Μη φυλάσσετε οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος προς έγχυση για εκ νέου χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο μέρος του διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το LIBTAYO

Η δραστική ουσία είναι το cemiplimab:

- Ένα ml πυκνού διαλύματος περιέχει 50 mg cemiplimab.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 350 mg cemiplimab (σε 7 ml πυκνού διαλύματος).

Τα άλλα συστατικά είναι L-ιστιδίνη, L-ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική μονοϋδρική, L-προλίνη, σακχαρόζη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του LIBTAYO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το LIBTAYO πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα) παρέχεται ως διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο στείρο διάλυμα, το οποίο μπορεί να περιέχει ίχνη διάφανων έως λευκών σωματιδίων.

Κάθε κουτί περιέχει 1 γυάλινο φιαλίδιο με 7 ml πυκνού διαλύματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Regeneron Ireland DAC
Tél/Tel: 0800 89383

Lietuva

Medison Pharma Lithuania UAB
Tel: 8 800 33598

България

Medison Pharma Bulgaria Ltd.
Тел.: 008002100419

Luxembourg/Luxemburg

Regeneron Ireland DAC
Tél/Tel: 8007-9000

Česká republika

Medison Pharma s.r.o.
Tel: 800 050 148

Magyarország

Medison Pharma Hungary Kft
Tel.: 06-809-93029

Danmark

Regeneron Ireland DAC
Tlf: 80 20 03 57

Deutschland

Regeneron GmbH
Tel.: 0800 330 4267

Eesti

Medison Pharma Estonia OÜ
Tel: 800 004 4845

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
Τηλ: 00800 44146336

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: 900031311

France

Regeneron France SAS
Tél: 080 554 3951

Hrvatska

Medison Pharma d.o.o.
Tel: 0800 787 074

Ireland

Regeneron Ireland DAC
Tel: 1800800920

Ísland

Regeneron Ireland DAC
Sími: 800 4431

Italia

Regeneron Italy S.r.l.
Tel: 800180052

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: 800 925 47

Latvija

Medison Pharma Latvia SIA
Tel: 8000 5874

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Tel: 80065169

Nederland

Regeneron Ireland DAC
Tel: 0800 020 0943

Norge

Regeneron Ireland DAC
Tlf: 8003 15 33

Österreich

Regeneron Ireland DAC
Tel: 01206094094

Polska

Medison Pharma Sp. z o.o.
Tel.: 800 080 691

Portugal

Regeneron Ireland DAC
Tel: 800783394

România

Medison Pharma SRL
Tel: 0800 400670

Slovenija

Medison Pharma d.o.o.
Tel: 0800 83155

Slovenská republika

Medison Pharma s.r.o.
Tel: 0800 123 255

Suomi/Finland

Regeneron Ireland DAC
Puh/Tel: 0800 772223

Sverige

Regeneron Ireland DAC
Tel: 0201 604786

United Kingdom (Northern Ireland)

Regeneron Ireland DAC
Tel: 0 800 917 7120

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χρήσης

Προετοιμασία

- Επιθεωρείτε οπτικά το φαρμακευτικό προϊόν για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το LIBTAYO είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα, το οποίο μπορεί να περιέχει ίχνη διάφανων έως λευκών σωματιδίων.
- Απορρίψτε το φιαλίδιο εάν το διάλυμα είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει εξωγενή σωματιδιακή ύλη εκτός από ίχνη διαφανών προς λευκών σωματιδίων.
- Μην ανακινείτε το φιαλίδιο.
- Αντλήστε 7 ml (350 mg) από το φιαλίδιο του LIBTAYO και μεταφέρετέ το σε σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης που περιέχει ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Αναμείξτε το αραιωμένο διάλυμα με απαλή αναστροφή. Μην ανακινείτε το διάλυμα. Η τελική συγκέντρωση του αραιωμένου διαλύματος θα πρέπει να είναι μεταξύ 1 mg/ml και 20 mg/ml.
- Το LIBTAYO προορίζεται για μία χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλαξη του αραιωμένου διαλύματος

Το LIBTAYO δεν περιέχει συντηρητικό.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προετοιμασμένο διάλυμα για έγχυση πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν το αραιωμένο διάλυμα δεν χορηγηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί ως εξής:

- σε θερμοκρασία δωματίου έως 25°C για όχι περισσότερο από 8 ώρες από τη στιγμή της προετοιμασίας του διαλύματος προς έγχυση έως το τέλος της έγχυσης.
- Η
- σε ψυγείο στους 2°C - 8°C για όχι περισσότερο από 10 μέρες από τη στιγμή της προετοιμασίας του διαλύματος προς έγχυση έως το τέλος της έγχυσης. Αφήνετε το αραιωμένο διάλυμα να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χορήγηση.

Μην καταψύχετε.

Χορήγηση

- Το LIBTAYO προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 30 λεπτών μέσω μίας ενδοφλέβιας γραμμής που περιέχει στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης φίλτρο, ενσωματωμένο στη γραμμή ή πρόσθετο (μέγεθος πόρων 0,2 micron έως 5 micron).
- Μην συγχορηγείτε άλλα φάρμακα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.