

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LIBTAYO 350 mg concentrato per soluzione per infusione cemiplimab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- È importante che porti con sé la Scheda di allerta per il paziente durante il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è LIBTAYO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LIBTAYO
3. Come prendere LIBTAYO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LIBTAYO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è LIBTAYO e a cosa serve

LIBTAYO è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo cemiplimab, che è un anticorpo monoclonale.

LIBTAYO è usato negli adulti per trattare:

- un tipo di cancro della pelle chiamato carcinoma cutaneo a cellule squamose (CSCC) avanzato
- un tipo di cancro della pelle chiamato carcinoma basocellulare (BCC) avanzato, per il quale ha ricevuto un trattamento con un inibitore della via di segnalazione di Hedgehog (Hedgehog pathway) e questo trattamento non ha funzionato bene o non è stato ben tollerato
- un tipo di cancro del polmone chiamato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato
- un tipo di cancro chiamato cancro della cervice che è peggiorato durante o dopo la chemioterapia.

LIBTAYO agisce aiutando il sistema immunitario a combattere il tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LIBTAYO

Non prenda LIBTAYO se:

- è allergico a cemiplimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se pensa di poter essere allergico o ha dei dubbi, si rivolga al medico prima di prendere LIBTAYO.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere LIBTAYO se:

- soffre di una malattia autoimmune (una condizione in cui il corpo attacca le sue stesse cellule)
- ha subito un trapianto d'organo, ha ricevuto o è in lista per ricevere un trapianto di midollo osseo usando il midollo osseo di un'altra persona (trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche)
- soffre di problemi polmonari o respiratori
- ha problemi al fegato
- ha problemi ai reni
- soffre di diabete
- soffre di qualsiasi altra condizione medica.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte è valida per Lei (o ha dei dubbi), si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere LIBTAYO.

Effetti indesiderati ai quali prestare attenzione

LIBTAYO può causare alcuni effetti indesiderati gravi che deve comunicare al medico immediatamente.

Questi problemi possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento o anche dopo la fine del trattamento. Potrebbe manifestare più effetti indesiderati contemporaneamente.

Questi effetti indesiderati gravi comprendono:

- Problemi alla pelle
- Problemi polmonari (polmonite)
- Problemi intestinali (colite)
- Problemi al fegato (epatite)
- Problemi alle ghiandole ormonali, soprattutto tiroide, ipofisi, ghiandole surrenali e pancreas
- Diabete di tipo 1, compresa la chetoacidosi diabetica (acido nel sangue prodotto dal diabete)
- Problemi renali (nefrite e insufficienza della funzione renale)
- Problemi a carico del sistema nervoso centrale (come la meningite)
- Reazioni correlate a infusione
- Problemi muscolari (infiammazione dei muscoli chiamata miosite)
- Infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite)
- Problemi in altre parti del corpo (vedi "Possibili effetti indesiderati").

Presti attenzione a questi effetti indesiderati mentre riceve LIBTAYO. Consulti il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, si rivolga immediatamente al medico.

Il medico potrebbe somministrarle altri medicinali per arrestare le reazioni più gravi e alleviare i sintomi. Il medico potrebbe anche ritardare la dose successiva di LIBTAYO o interrompere il trattamento.

Bambini e adolescenti

LIBTAYO non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e LIBTAYO

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha assunto uno dei seguenti medicinali:

- un medicinale antitumorale chiamato idelalisib
- medicinali che indeboliscono il sistema immunitario; alcuni esempi includono corticosteroidi, come il prednisone. Questi medicinali possono interferire con l'effetto di LIBTAYO. Tuttavia, una volta iniziato il trattamento con LIBTAYO, il medico potrebbe somminstrarle dei corticosteroidi per ridurre gli effetti indesiderati che potrebbe manifestare con LIBTAYO.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- LIBTAYO può arrecare danni al nascituro.
- Informi immediatamente il medico se dovesse iniziare una gravidanza mentre prende LIBTAYO.
- Se è in età fertile, deve adottare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza:
 - mentre riceve il trattamento con LIBTAYO e
 - per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.
- Si rivolga al medico per sapere quali metodi contraccettivi deve usare durante questo periodo di tempo.

Allattamento

- Se sta allattando con latte materno o intende farlo, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.
- Eviti di allattare con latte materno mentre riceve il trattamento con LIBTAYO e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.
- Non è noto se LIBTAYO passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LIBTAYO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Se avverte stanchezza, non guidi né utilizzi macchinari fino a quando non starà meglio.

3. Come prendere LIBTAYO

- LIBTAYO verrà somministrato in un ospedale o una clinica, sotto supervisione di un medico esperto nel trattamento dei tumori.
- LIBTAYO viene somministrato per infusione in vena (infusione endovenosa).
- L'infusione durerà circa 30 minuti.
- LIBTAYO solitamente viene somministrato ogni 3 settimane.

Quanto ne riceverà

La dose raccomandata di LIBTAYO è 350 mg.

Il medico deciderà il dosaggio di LIBTAYO e a quanti trattamenti dovrà sottoporsi.

Il medico La sottoporrà a un esame del sangue per rilevare l'insorgenza di determinati effetti indesiderati durante il trattamento.

Se non si presenta dal medico per la somministrazione

Chiami il medico appena possibile per fissare un altro appuntamento. È molto importante che non dimentichi alcuna dose di questo medicinale.

Se interrompere il trattamento con LIBTAYO

Non smetta di prendere LIBTAYO senza averne prima discusso con il medico. Questo perché l'eventuale interruzione del trattamento potrebbe arrestare l'effetto del medicinale.

Scheda di Allerta per il paziente

Le informazioni contenute in questo Foglio illustrativo sono riportate nella Scheda di Allerta per il paziente che le è stata consegnata dal medico. È importante che porti con sé questa Scheda di Allerta per il paziente e la mostri al/la suo/a compagno/a o alle persone che si prendono cura di lei.

Qualora avesse domande sul trattamento, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, LIBTAYO può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico le parlerà di questi effetti e le spiegherà i rischi e i benefici del trattamento che riceve.

LIBTAYO agisce sul suo sistema immunitario e può causare infiammazione in varie parti del corpo (consulti le condizioni elencate in “Effetti indesiderati a cui prestare attenzione” nel paragrafo 2). L’infiammazione può causare danni seri al suo organismo e richiedere un trattamento adeguato o rendere necessaria l’interruzione del trattamento con LIBTAYO. Alcune condizioni infiammatorie possono anche portare alla morte.

Richieda cure mediche urgenti se presenta uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi o se questi peggiorano:

- **Problemi alla pelle** come eruzione cutanea o sensazione di prurito, vescicole sulla pelle o ulcere nella bocca o su altre membrane mucose.
- **Problemi polmonari (polmonite)** come tosse di nuova insorgenza o peggioramento della tosse esistente, mancanza di respiro o dolore toracico.
- **Problemi intestinali (colite)** come diarrea frequente spesso con sangue o muco, movimenti intestinali più numerosi del solito, feci di colore nero o catrame e forte dolore o indolenzimento allo stomaco (addome).
- **Problemi al fegato (epatite)** come ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, forte nausea o vomito, dolore al lato destro dello stomaco (addome), sensazione di sonnolenza, urine scure (colore del tè), sanguinamento o maggiore facilità alla formazione di lividi rispetto al normale, e minore sensazione di fame del solito.
- **Problemi con le ghiandole ormonali** come mal di testa persistente o mal di testa insoliti, battiti cardiaci aumentati, sudorazione aumentata, sensazione di maggiore freddo o maggiore caldo rispetto al solito, molta stanchezza, capogiro o mancamento, aumento di peso o calo di peso, maggiore sensazione di fame o sete del solito, perdita di capelli, stipsi, voce più profonda, pressione arteriosa molto bassa, minzione più frequente del solito, nausea o vomito, mal di stomaco (addome), cambiamenti di umore o del comportamento (come diminuzione del desiderio sessuale, irritabilità o dimenticare le cose).
- **Sintomi del diabete di tipo 1 o chetoacidosi diabetica** includono maggiore sensazione di fame o sete del solito, necessità di urinare più spesso, perdita di peso, sensazione di stanchezza o sensazione di malessere, dolore di stomaco, respiro veloce e profondo, confusione, insolita sonnolenza, un odore dolce nell’alito, un sapore dolce o metallico in bocca o un odore diverso dell’urina o del sudore.
- **Problemi renali (nefrite e insufficienza renale)** come minzione meno frequente del solito, sangue nelle urine, caviglie gonfie e minore sensazione di fame del solito.
- **Reazioni correlate a infusione (talvolta possono essere gravi o potenzialmente letali)** come brividi, tremori o febbre, sensazione di prurito o eruzione cutanea, rossore o gonfiore al viso, respiro corto o sibili, sensazione di capogiro o di svenimento e dolore alla schiena o al collo, nausea, vomito o dolore addominale.
- **Problemi che interessano altre parti del corpo** come:
 - **Problemi al sistema nervoso**, come cefalea (mal di testa) o collo rigido, febbre, sensazione di stanchezza o debolezza, brividi, vomito, confusione, problemi di memoria o sentirsi assennato, attacchi epilettici (crisi convulsive), vedere o sentire cose che in realtà non esistono (allucinazioni), grave debolezza muscolare, formicolio, intorpidimento, debolezza o bruciore (dolore urente) alle braccia o alle gambe, paralisi agli arti
 - **Problemi muscolari e articolari** come dolore articolare o gonfiore, dolore muscolare, debolezza o rigidità
 - **Problemi agli occhi** come alterazioni della vista, dolore o arrossamento oculare, sensibilità alla luce

- **Problemi cardiaci e circolatori** come alterazioni del battito cardiaco, battito cardiaco accelerato, sensazione di saltare un battito o di cuore che batte forte, dolore al petto, respiro corto
- **Altro:** secchezza in molte parti del corpo dalla bocca a occhi, naso, gola e agli strati superficiali della pelle, lividi sulla pelle o sanguinamento.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in sperimentazioni cliniche di pazienti trattati con cemiplimab:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di stanchezza
- dolore muscolare o dolore osseo
- eruzione cutanea
- diarrea (feci liquide)
- riduzione del numero di globuli rossi
- nausea
- sensazione di scarso appetito
- prurito
- stipsi
- tosse
- dolore di stomaco (dolore addominale)
- infezione delle vie respiratorie superiori

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- vomito
- fiato corto
- febbre
- infezione delle vie urinarie
- mal di testa
- gonfiore (edema)
- problemi alla tiroide (ipertiroidismo e ipotiroidismo)
- pressione del sangue elevata
- enzimi epatici nel sangue aumentati
- chiazze di pelle spessa, squamosa o con croste (cheratosi attinica)
- tosse, infiammazione dei polmoni
- reazioni correlate a infusione
- infiammazione del fegato
- infiammazione dell'intestino (diarrea, defecazioni più frequenti del normale, feci nere o catramose, forte dolore o dolorabilità allo stomaco (addome))
- infiammazione della bocca
- prova di funzionalità renale anormale
- infiammazione dei nervi che causa formicolio, intorpidimento, debolezza o bruciore a braccia o gambe
- infiammazione dei reni

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore articolare, gonfiore, poliartrite e versamento articolare
- lividi sulla pelle o sanguinamento
- infiammazione della tiroide
- infiammazione del muscolo cardiaco, che può presentarsi con respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, sensazione di stanchezza o dolore toracico
- ridotta secrezione di ormoni prodotti dalle ghiandole surrenali
- debolezza muscolare
- infiammazione dell'ipofisi, una ghiandola situata alla base del cervello
- infiammazione del rivestimento esterno del cuore

- secchezza in varie parti del corpo, dalla bocca a occhi, naso, gola e strati superficiali della pelle
- infiammazione dei muscoli che può includere dolore o debolezza muscolare (miosite) e può essere associata a un'eruzione cutanea (dermatomiosite)
- infiammazione della mucosa dello stomaco
- dolore o rigidità muscolare (polimialgia reumatica).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale, che può essere causata da un'infezione
- diabete di tipo 1 che può manifestarsi con maggiore sensazione di fame o sete rispetto al solito, necessità di urinare più spesso, perdita di peso e sensazione di stanchezza, o chetoacidosi diabetica
- dolore oculare, irritazione, prurito o arrossamento; disagi alla luce
- temporanea infiammazione dei nervi che causa dolore, debolezza e paralisi agli arti
- una condizione in cui i muscoli diventano facilmente deboli e stanchi, dolore muscolare.

Altri effetti collaterali che sono stati segnalati (frequenza non nota):

- rigetto del trapianto di organo
- infiammazione della vescica. I segni e i sintomi possono includere minzione frequente e/o dolorosa, urgenza di urinare, sangue nelle urine, dolore o pressione nel basso addome.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LIBTAYO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2–8°C).

Non congelare.

Conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dal momento della preparazione mediante diluizione in una sacca per infusione, LIBTAYO può essere conservato prima dell'uso per non più di 8 ore a temperature fino a 25°C e per non più di 24 ore in frigorifero (2–8°C). Se refrigerati, i flaconcini e/o le sacche per infusione devono essere lasciati fuori dal frigorifero finché non raggiungono la temperatura ambiente prima dell'uso.

Non conservi alcuna frazione inutilizzata della soluzione per infusione per il riutilizzo. Il residuo inutilizzato della soluzione per infusione non deve essere riutilizzato e deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LIBTAYO

Il principio attivo è cemiplimab:

- un ml di concentrato contiene 50 mg di cemiplimab.
- ogni flaconcino contiene 350 mg di cemiplimab (in 7 ml di concentrato).

Gli altri ingredienti sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-prolina, saccarosio, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di LIBTAYO e contenuto della confezione

LIBTAYO concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) viene fornito come soluzione sterile da incolore a giallo pallido, da limpida a leggermente opalescente, che può contenere tracce di particelle da traslucide a bianche.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino di vetro con 7 ml di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Preparazione

- Eseguire un'ispezione visiva del medicinale per individuare materiale particolato e un cambiamento del colore prima della somministrazione. LIBTAYO è una soluzione da incolore a giallo pallido, da limpida a leggermente opalescente, che può contenere tracce di particelle da traslucide a bianche.
- Gettare il flaconcino se la soluzione appare torbida, ha cambiato colore o contiene materiale particolato estraneo differente da poche particelle traslucide/bianche.
- Non agitare il flaconcino.
- Prelevare 7 ml (350 mg) dal flaconcino di LIBTAYO e trasferire in una sacca per infusione endovenosa contenente una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%). Mescolare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente. Non agitare la soluzione. La concentrazione finale della soluzione diluita deve essere compresa tra 1 mg/ml e 20 mg/ml.
- LIBTAYO è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione della soluzione diluita

LIBTAYO non contiene conservanti.

Una volta preparata, somministrare la soluzione diluita immediatamente. Se la soluzione diluita non viene somministrata immediatamente, può essere conservata temporaneamente:

- a temperatura ambiente fino a 25°C per non più di 8 ore dal momento della preparazione dell'infusione fino alla fine della stessa.

Oppure

- in frigorifero a una temperatura di 2–8°C per non più di 24 ore dal momento della preparazione dell'infusione fino alla fine della stessa. Lasciare che la soluzione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima di somministrarla.

Non congelare.

Somministrazione

- LIBTAYO è per uso endovenoso. Viene somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 30 minuti attraverso una linea endovenosa dotata di un filtro in linea o di un filtro aggiuntivo, sterili apirogeni, a bassa affinità proteica (con pori di dimensioni comprese tra 0,2 e 5 micron).
- Evitare la somministrazione concomitante di altri medicinali attraverso la stessa linea di infusione.