

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

LIBTAYO 350 mg concentraat voor oplossing voor infusie cemiplimab



Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Het is belangrijk de Patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u te dragen tijdens de behandeling.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LIBTAYO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is LIBTAYO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LIBTAYO is een antikankermiddel dat het actieve bestanddeel cemiplimab, een monoklonaal antilichaam, bevat.

LIBTAYO wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van:

- een soort huidkanker die gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom of CSCC) wordt genoemd.
- een soort huidkanker die gevorderd basaalcelcarcinoom (BCC) wordt genoemd, als u al bent behandeld met een *hedgehog*-signaalrouteremmer en deze behandeling niet goed werkte of niet goed verdragen werd.
- een soort longkanker die gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wordt genoemd.

LIBTAYO helpt uw immuunsysteem de kanker te bestrijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent, of wanneer u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat LIBTAYO aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt)
- u een orgaantransplantatie heeft ondergaan, of als u een beenmergtransplantaat heeft ontvangen of van plan bent dit te ontvangen met beenmerg van iemand anders (allogeen beenmergtransplantaat)
- u een probleem heeft met uw longen of ademhaling
- u een probleem heeft met uw lever
- u een probleem heeft met uw nieren
- u diabetes (suikerziekte) heeft
- u lijdt aan andere medische aandoeningen.

Is een van de bovenstaande situaties op u van toepassing of weet u het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat LIBTAYO aan u wordt toegediend.

Let op bijwerkingen

LIBTAYO kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet melden. Deze kunnen op elk moment tijdens de behandeling optreden, zelfs nadat uw behandeling is gestopt. U kunt meer dan één bijwerking hebben op hetzelfde moment.

Deze ernstige bijwerkingen zijn onder andere:

- huidaandoeningen
- longaandoeningen (ontsteking van de long – pneumonitis)
- darmaandoeningen (ontsteking van de dikke darm – colitis)
- leveraandoeningen (ontsteking van de lever – hepatitis)
- aandoeningen van uw hormoonproducerende klieren, met name de schildklier, hypofyse, bijniere en de alvleesklier
- diabetes type 1
- nieraandoeningen (ontsteking van de nieren – nefritis, nierfalen)
- aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (zoals hersenvliesontsteking – meningitis)
- reacties die veroorzaakt worden door het infuus
- aandoeningen in andere delen van het lichaam (zie ‘Mogelijke bijwerkingen’).
- spierproblemen (ontsteking van de spieren genaamd myositis)

Let op deze bijwerkingen terwijl u LIBTAYO ontvangt. Lees het gedeelte ‘Mogelijke bijwerkingen’ in rubriek 4. Heeft u een van deze bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Mogelijk geeft uw arts u andere geneesmiddelen om ernstigere reacties tegen te gaan en uw verschijnselen te verminderen. Ook is het mogelijk dat de arts uw volgende dosis LIBTAYO uitstelt of uw behandeling stopzet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

LIBTAYO mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast LIBTAYO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of ooit heeft gebruikt:

- een middel tegen kanker genaamd idelalisib
- geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken – voorbeelden hiervan zijn corticosteroiden, zoals prednison. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van LIBTAYO verstoren. Echter, tijdens uw behandeling met LIBTAYO kan uw arts u corticosteroiden geven om eventuele bijwerkingen die u van LIBTAYO kunt ondervinden, te verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

- LIBTAYO kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met LIBTAYO.
- Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt:
 - terwijl u wordt behandeld met LIBTAYO en
 - gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis.
- Bespreek met uw arts welke anticonceptiemiddelen u gedurende die tijd moet gebruiken.

Borstvoeding

- Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.
- Geef geen borstvoeding terwijl u wordt behandeld met LIBTAYO en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis.
- Het is niet bekend of LIBTAYO in uw moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

LIBTAYO heeft geen of nauwelijks invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Voelt u zich moe, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines tot u zich beter voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- LIBTAYO wordt aan u toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een arts die ervaring heeft met behandeling van kanker.
- LIBTAYO wordt als vloeistof via een ader toegediend door middel van een infuus (intraveneuze infusie).
- Het toedienen van het infuus duurt ongeveer 30 minuten.
- U krijgt LIBTAYO normaal gesproken om de 3 weken.

Hoeveel krijgt u toegediend?

De aanbevolen dosering LIBTAYO is 350 mg.

Uw arts beslist hoeveel LIBTAYO u zult krijgen en hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Tijdens de behandeling zal uw arts uw bloed testen op bepaalde bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken. Het is erg belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel mist.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met LIBTAYO tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Stoppen met de behandeling kan er namelijk toe leiden dat de werking van het geneesmiddel stopt.

Patiëntenwaarschuingskaart

De informatie in deze bijsluiter kunt u vinden in de Patiëntenwaarschuingskaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk deze Patiëntenwaarschuingskaart altijd bij u te dragen en deze aan uw partner of mantelzorgers te laten zien.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze met u bespreken en zal de risico's en voordelen van uw behandeling aan u uitleggen.

LIBTAYO werkt op uw immuunsysteem en kan ontstekingen veroorzaken in delen van uw lichaam (zie de problemen die staan genoemd onder 'Let op bijwerkingen' in rubriek 2). Een ontsteking kan ernstige schade veroorzaken aan uw lichaam en zal mogelijk behandeld moeten worden of vereisen dat u stopt met de behandeling met LIBTAYO. Sommige ontstekingsaandoeningen kunnen levensbedreigend zijn.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen of symptomen heeft, of als deze erger worden:

- **Huidproblemen** zoals huiduitslag of jeuk, blaarvorming van de huid of zweren in de mond of aan andere slijmvliezen.
- **Longproblemen (pneumonitis)** zoals een nieuwe of erger wordende hoest, kortademigheid of pijn op de borst.
- **Darmproblemen (colitis)** zoals vaak diarree hebben waar vaak bloed of slijm bij zit, vaker ontlasting dan normaal, zwarte of teerachtige ontlasting en ernstige pijn of gevoeligheid in de (onder)buik.
- **Leverproblemen (hepatitis)** zoals het geel worden van uw huid of oogwit, ernstige misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw (onder)buik, een slaperig gevoel, donkere urine (de kleur van thee), sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken en minder eetlust dan normaal.
- **Problemen met uw hormoonproducerende klieren** zoals hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn, snelle hartslag, meer zweten, het meer koud of warm hebben dan normaal, zeer moe zijn, duizeligheid of flauwvallen, gewichtstoename of gewichtsverlies, meer honger of dorst hebben dan normaal, haarverlies, verstopping, verlaging van de stem, zeer lage bloeddruk, vaker plassen dan normaal, misselijkheid of braken, pijn in de (onder)buik, stemmingswisselingen of gedragsverandering (zoals minder zin in seks, prikkelbaarheid of vergeetachtigheid).
- **Verschijnselen van diabetes (suikerziekte) type 1** zoals meer honger of dorst dan normaal, vaker moeten plassen dan normaal, gewichtsverlies en zich moe voelen.
- **Nierproblemen (nefritis en nierfalen)** zoals minder vaak plassen dan normaal, bloed plassen, gezwollen enkels en minder eetlust dan normaal.
- **Infusiegerelateerde reacties (soms ernstig of levensbedreigend)** zoals koude rillingen, bibberen of koorts, jeuk of huiduitslag, een gloeiend of gezwollen gezicht, kortademigheid of piepende ademhaling, duizeligheid of een gevoel van flauwvallen en rug- of nekpijn, misselijkheid, braken of buikpijn.
- **Problemen in andere delen van het lichaam** zoals:
 - **Zenuwstelselaandoeningen** zoals hoofdpijn of stijve nek, koorts, een moe of zwak gevoel, rillingen, braken, verwarring, geheugenproblemen of een slaperig gevoel, stuip trekkingen (toevallen), dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige spierzwakte, tintelingen, doof gevoel, zwakte of branderige pijn in de armen of benen, verlamming in de ledematen

- **Spier- en gewrichtsproblemen** zoals pijn in de gewrichten of gewrichtszwelling, spierpijn, zwakte of stijfheid
- **Oogproblemen** zoals veranderingen in gezichtsvermogen, oogpijn of roodheid, overgevoeligheid voor licht
- **Problemen van hart en bloedsomloop** zoals veranderingen in de hartslag, een snelle hartslag, het schijnbaar overslaan van de hartslag of een bonzend gevoel, pijn op de borst, kortademigheid
- **Overig:** droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen, blauwe plekken op de huid of bloedingen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met patiënten die werden behandeld met cemiplimab:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- spier- of botpijn
- zich moe voelen
- huiduitslag
- diarree (dunne ontlasting)
- jeuk
- daling van het aantal rode bloedcellen
- verlies van eetlust
- hoest
- misselijkheid
- verstopping
- bovenste-luchtweginfectie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- kortademigheid
- buikpijn (abdominale pijn)
- hoofdpijn
- problemen met de schildklier (overactieve schildklier en onderactieve schildklier)
- braken
- hoge bloeddruk
- urineweginfectie
- toename van de leverenzymen in het bloed
- hoest, ontsteking van de longen
- infuusreactie
- leverontsteking
- darmontsteking (diarree, meer stoelgang dan gewoonlijk, zwarte of teerachtige ontlasting, hevige buikpijn (abdominale pijn) of -gevoeligheid)
- afwijkende nierfunctietest
- ontsteking van de mond
- zenuwontsteking met tintelingen, gevoelloosheid, zwakte of branderige pijn in de armen of benen
- nierontsteking
- pijn in de gewrichten, gewrichtszwelling, ontsteking van meerdere gewrichten tegelijk (polyartritis), ophoping van vocht in gewrichten (gewrichtseffusie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de hartspier, wat zich kan uiten als kortademigheid, onregelmatige hartslag, zich moe voelen of pijn op de borst

- schildklierontsteking
- kleinere afgifte van de hormonen die worden geproduceerd door de bijnieren
- spierzwakte
- ontsteking van de hypofyse, die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt
- ontsteking van het hartzakje
- droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen
- ontsteking van de hersen- en ruggenmergvlieszen, die kan worden veroorzaakt door een infectie
- diabetes type 1, waarbij sprake kan zijn van een toegenomen gevoel van honger of dorst, vaker moeten plassen dan normaal, gewichtsverlies en zich moe voelen
- oogpijn, irritatie, jeuk of roodheid, onprettige gevoeligheid voor licht
- spierpijn, -zwakte of -stijfheid (polymyalgia rheumatica)
- spierontsteking die kan gepaard gaan met spierpijn of spierzwakte (myositis)
- blauwe plekken op de huid of bloedingen
- een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming in de ledematen veroorzaakt
- een aandoening waarbij de spieren zwak en gauw moe worden, spierpijn.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen zijn (frequentie niet bekend):

- afstoting van orgaantransplantaat.
- blaasontsteking. Klachten kunnen zijn: vaak plassen en/of pijn bij het plassen, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

Niet invriezen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Vanaf het moment van bereiding door verdunning in een infuuszak, kan LIBTAYO vóór gebruik niet langer dan 8 uur worden bewaard bij temperaturen tot 25 °C, en niet langer dan 24 uur in een koelkast (2 °C tot 8 °C). Bij gekoelde bewaring de injectieflacons en/of infuuszakken eerst op kamertemperatuur laten komen alvorens deze te gebruiken.

Restant van de oplossing voor infusie niet bewaren voor hergebruik. Ongebruikte delen van de oplossing voor infusie mogen niet worden hergebruikt, maar dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cemiplimab:
 - 1 ml concentraat bevat 50 mg cemiplimab.
 - Elke injectieflacon bevat 350 mg cemiplimab (in 7 ml concentraat).

De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, L-proline, sucrose, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet LIBTAYO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

LIBTAYO concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) wordt geleverd als een bijna doorschijnende tot heldere, kleurloze tot lichtgele steriele oplossing die sporen kan bevatten van transparante tot witte deeltjes.

Elke kartonnen doos bevat 1 glazen injectieflacon met 7 ml concentraat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Regeneron Ireland DAC
Raheen Business Park
Limerick
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
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

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ierland

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

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Tel: +31 (0)20 2454000

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

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing

Bereiding

- Voer een visuele inspectie uit van het geneesmiddel op deeltjes en verkleuring voorafgaand aan toediening. LIBTAYO is een bijna doorschijnende tot heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing die sporen kan bevatten van transparante tot witte deeltjes.
- De injectieflacon niet gebruiken als de oplossing troebel of verkleurd is, of als deze vreemde deeltjes bevat, anders dan sporen van transparante tot witte deeltjes.
- De injectieflacon niet schudden.
- Trek 7 ml (350 mg) op uit de injectieflacon met LIBTAYO en breng deze over in een infuuszak met natriumchloride-oplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie of glucose-oplossing van 50 mg/ml (5%) voor injectie. De zak voorzichtig omkeren om de verdunde oplossing te mengen. De oplossing niet schudden. De uiteindelijke concentratie van de verdunde oplossing dient tussen 1 mg/ml en 20 mg/ml te zijn.
- LIBTAYO is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaren van verdunde oplossing

LIBTAYO bevat geen conserveringsmiddel.

Na bereiding de verdunde oplossing onmiddellijk toedienen. Indien de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt toegediend, kan deze tijdelijk worden bewaard:

- bij kamertemperatuur tot maximaal 25°C, niet langer dan 8 uur vanaf het moment van bereiding van het infuus tot het einde van de infusie.
- of
- in de koelkast bij 2°C tot 8°C, niet langer dan 24 uur vanaf het moment van bereiding van het infuus tot het einde van de infusie. Voorafgaand aan toediening de verdunde oplossing op kamertemperatuur laten komen.

Niet in de vriezer bewaren.

Wijze van toediening

- LIBTAYO is bestemd voor intraveneus gebruik. Het wordt toegediend door middel van intraveneuze infusie gedurende 30 minuten via een intraveneuze lijn met een steriel, pyrogeenvrij, laag eiwitbindend, inline- of add-onfilter (poriegrootte van 0,2 micron tot 5 micron).
- Geen andere geneesmiddelen gelijktijdig toedienen via dezelfde infuuslijn.