

투약 안내서

LIBTAYO®(리브타요)
(cemiplimab-rwlc)
주사제

LIBTAYO에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?

LIBTAYO는 면역체계를 통해 특정 유형의 암을 치료할 수 있는 의약품입니다. LIBTAYO는 면역체계가 모든 정상적인 장기와 조직을 공격하도록 할 수 있으며 장기와 조직의 기능에 부정적 영향을 줄 수 있습니다. 이러한 문제는 심각하거나 치명적일 수 있으며 사망으로 이어질 수도 있습니다. 또한 이러한 문제 중에서 두 가지 이상이 동시에 발생할 수 있습니다. 이러한 문제들은 치료 과정 또는 치료가 끝난 후에도 언제든지 발생할 수 있습니다. **다음과 같은 새롭거나 악화되는 징후 또는 증상이 발생할 경우 즉시 의료 제공자에게 연락하거나 진료를 받으십시오:**

폐 문제.

- 기침
- 숨가쁨
- 흉부 통증

장 문제.

- 설사 또는 평소보다 빈번한 배변
- 검은색이거나 탄내가 나거나 끈적이는 대변, 혈액이나 점액이 섞인 대변
- 극심한 복부 통증 또는 압통

간 문제.

- 피부나 눈 흰자위의 황달 현상
- 심한 메스꺼움 또는 구토
- 복부 오른쪽의 통증
- 짙은 소변 색(차 색상)
- 평소보다 잦은 출혈 또는 타박상

호르몬샘 문제.

- 지속적인 두통 또는 평소와 다른 두통
- 눈이 빛에 민감하게 반응
- 눈 문제
- 빠른 심장 박동
- 땀 분비 증가
- 과도한 피로감
- 체중 증가 또는 감소
- 평소보다 식욕이나 갈증이 증가
- 평소보다 잦은 소변
- 탈모
- 오한
- 변비
- 목소리가 가라앉음
- 어지럼증 또는 현기증
- 성욕 감소, 과민증 또는 건망증과 같은 기분이나 행동의 변화

신장 문제.

- 소변의 양이 감소
- 혈뇨
- 발목 부종
- 식욕 저하

피부 문제.

- 발진
- 가려움증
- 피부 물집 또는 박리
- 입이나 코, 인후, 생식기의 쓰라림이나 궤양
- 고열 또는 독감과 유사한 증상
- 림프절 부종

다른 장기와 조직에서도 문제가 발생할 수 있습니다. LIBTAYO로 인해 발생할 수 있는 면역 체계 문제의 징후나 증상은 그 밖에도 더 있습니다. 다음과 같은 새롭거나 악화되는 징후 또는 증상이 있다면 즉시 의료 제공자에게 연락하거나 진료를 받으십시오.

- 흉부 통증, 불규칙한 심장박동, 숨가쁨 또는 발목 부종
- 혼란, 졸림, 기억력 문제, 기분이나 행동의 변화, 목의 빠근함, 균형 문제, 팔다리의 얼얼한 감각이나 무감각
- 복시 현상, 흐린 시야, 빛에 민감한 반응, 눈 통증, 시야의 변화

- 지속적이거나 심한 근육 통증 또는 무기력증, 근육 경련
- 적혈구 수 부족, 멍

심각할 수 있는 주입 반응. 주입 반응의 징후 및 증상에는 다음이 포함됩니다.

- | | |
|---------------|----------------|
| • 구역질 | • 현기증 |
| • 오한 또는 떨림 | • 의식이 혼미해지는 느낌 |
| • 가려움증 또는 발진 | • 고열 |
| • 안면 홍조 | • 요통 또는 경추 통증 |
| • 숨가쁨 또는 쌉쌉거림 | • 얼굴 부종 |

이식한 장기의 거부. 담당 의료 제공자는 보고해야 할 징후 및 증상을 설명하고, 환자가 진행한 장기 이식의 종류에 따라 환자를 모니터링해야 합니다.

기증자의 줄기 세포(동종이계)를 사용하여 골수(줄기 세포) 이식을 받은 사람의 이식편대숙주병(GVHD)을 포함한 합병증. 합병증은 심각할 수 있으며 사망으로 이어질 수 있습니다. 이러한 합병증은 LIBTAYO로 치료하기 전후에 이식을 한 경우 발생할 수 있습니다. 담당 의료 제공자는 환자에게 이러한 합병증이 있는지 모니터링할 것입니다.

즉시 의학적 치료를 받으면 문제가 더 심각해지는 것을 방지하는 데 도움이 될 수 있습니다. 담당 의료 제공자는 LIBTAYO를 사용하여 치료하는 동안 이러한 문제를 확인할 것입니다. 담당 의료 제공자는 코르티코스테로이드나 호르몬 대체 약으로 환자를 치료할 수 있습니다. 환자에게 심각한 부작용이 있을 경우, 담당 의료 제공자는 LIBTAYO를 사용한 치료를 연기하거나 완전히 중단시켜야 할 수 있습니다.

LIBTAYO란?

LIBTAYO는 다음 환자를 치료하는 데 사용되는 처방약입니다.

- 피부 편평 상피암(CSCC)이라는 피부암. LIBTAYO는 전이되었거나 수술이나 방사선으로 치료할 수 없는 CSCC를 치료하는 데 사용할 수 있습니다.
- 기저 세포암(BCC)이라는 피부암. LIBTAYO는 BCC가 다음에 해당할 때 사용할 수 있습니다.
 - 수술로 제거할 수 없으며(국소 진행성 BCC) 헤지호크 전달경로 억제제(HHI)를 사용하여 치료를 받았거나 HHI로 치료를 받을 수 없는 경우.
 - 전이되었으며(전이성 BCC) HHI를 사용하여 치료했거나 HHI로 치료를 받을 수 없는 경우.
- 비소세포 폐암(NSCLC)이라는 폐암.
 - 폐암이 다음에 해당할 경우 LIBTAYO를 최초의 치료법으로 사용할 수 있습니다.
 - 흉부 외부로 전이되지 않았으며(국소 진행성 폐암), 수술이나 방사선을 사용한 화학요법을 사용할 수 없음, 또는
 - 폐암이 다른 신체 부위로 전이됨(전이성 폐암), 및
 - 종양 검사 결과가 높은 "PD-L1"에 대해 양성임 및
 - 종양에 비정상적인 "EGFR", "ALK" 또는 "ROS1" 유전자가 없음

LIBTAYO가 아동에게도 안전하고 효과적인지는 알려지지 않았습니다.

LIBTAYO를 투약하기 전에 담당 의료 제공자에게 다음을 포함한 모든 의학적 증상을 알려십시오.

- 크론병, 궤양성 대장염, 낭창 등과 같은 면역체계 문제의 존재 여부
- 장기 이식을 받음
- 기증자 줄기세포(동종이계)를 사용하여 줄기세포 이식을 했거나 할 계획
- 중증 근무력증이나 길랭 바레 증후군과 같이 신경계를 공격하는 증상
- 임신 중이거나, 임신을 계획하는 경우. LIBTAYO는 태아에게 유해할 수 있습니다.

가임 여성:

- 의료 제공자는 LIBTAYO로 치료를 시작하기 전에 임신 검사를 할 것입니다.
- 치료 기간과 LIBTAYO를 마지막으로 투여하고 4개월 이상 효과적인 방법으로 피임을 해야 합니다. 의료 제공자와 이 기간에 사용할 수 있는 피임 방법에 대해 상담하십시오.
- LIBTAYO로 치료하는 동안 임신을 했거나 임신했을 가능성이 있다고 생각된다면 즉시 의료 제공자에게 알려십시오.
- 모유수유 중이거나 예정임. LIBTAYO가 모유를 통해 전달되는지는 알려지지 않았습니다. LIBTAYO로 치료 중이거나 치료 후 적어도 4개월 동안은 모유수유를 하지 마십시오.

담당 의료 제공자에게 복용하는 처방약과 처방전 없이 구입한 약, 비타민, 한방 보조제 등을 포함한 모든 약을 설명하십시오.

LIBTAYO는 어떻게 구입하나요?

- 담당 의료 제공자는 30분 동안 정맥 주사를 통해 LIBTAYO를 주입할 것입니다.
- LIBTAYO는 일반적으로 3주마다 투약합니다.
- 담당 의료 제공자가 얼마나 치료를 해야 할지 결정할 것입니다.
- 담당 의료 제공자는 부작용을 확인하기 위해 혈액 검사를 할 것입니다.
- 병원 예약을 지키지 못했다면 최대한 빨리 담당 의사에게 연락하여 예약을 변경하십시오.

LIBTAYO의 잠재적 부작용에는 어떤 것이 있나요?

LIBTAYO는 다음을 포함한 심각한 부작용을 유발할 수 있습니다.

- **“LIBTAYO에 대해 알아야 할 가장 중요한 정보는 무엇인가요?”를 참조하십시오.**

LIBTAYO의 가장 일반적인 부작용에는 근육통 또는 뼈의 통증, 피로감, 발진, 설사 등이 포함됩니다.

LIBTAYO의 잠재적 부작용은 그 밖에도 더 있을 수 있습니다.

부작용에 대한 의학적 조언은 담당 의사와 상담하십시오. 부작용은 FDA에 1-800-FDA-1088번으로 신고할 수 있습니다.

LIBTAYO의 안전하고 효율적인 사용법에 대한 일반적 정보.

투약 안내서에 열거되지 않은 목적으로 약을 처방하는 경우가 있습니다. LIBTAYO에 대한 기타 정보는 담당 의료 제공자와 상담하십시오. 의료 전문가용으로 작성된 LIBTAYO에 대한 정보를 담당 의료 제공자에게 문의하실 수 있습니다.

LIBTAYO의 성분은 무엇인가요?

활성 성분: cemiplimab-rwlc

비활성 성분: L-히스티딘, L-히스티딘 1염산 1수화물, 자당, L-프롤린, 폴리소르베이트 80, 주입액, USP.

제조업체: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591-6707 U.S. License No. 1760

판매처: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591) 및 sanofi-aventis U.S. LLC (Bridgewater, NJ 08807)

기타 정보는 1-877-542-8296번으로 문의하십시오.

©2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc./sanofi-aventis U.S. LLC.

모든 권한 보유.

이 투약 안내서는 미국 식약청(Food and Drug Administration)의 승인을 받았습니다.

개정일: 2021년 12월



LIB.21.11.0054