

## 用药指南

LIBTAYO® (Lib-TIE-oh)  
(cemiplimab-rwlc)

注射

### 关于 LIBTAYO，我应该了解的最重要的信息是什么？

LIBTAYO 是一种可以配合患者免疫系统共同治疗某些类型癌症的药物。LIBTAYO 会导致患者免疫系统攻击其身体任何部位的正常器官和组织，并可能影响其工作方式。而这些问题有时会变得严重或危及生命，并可能导致死亡。您可能同时遭遇多个该类问题。该类问题可能会在治疗期间的任何时候发生，甚至治疗结束后也可能发生。

如果您出现任何新的或恶化的体征或症状，请立即致电或求诊您的医疗保健提供者，包括：

#### 肺部问题。

- 咳嗽
- 呼吸急促
- 胸痛

#### 肠道问题。

- 腹泻（稀便）或比平时更频繁的排便
- 大便呈黑色、柏油状、粘稠状，或有血或粘液
- 严重的胃部（腹部）疼痛或压痛

#### 肝脏问题。

- 皮肤或眼白泛黄
- 严重恶心或呕吐
- 胃区右侧（腹部）疼痛
- 尿色暗沉（茶色）
- 比正常更容易出血或瘀伤

#### 激素腺体问题。

- 头痛不会消失或不寻常的头痛
- 眼睛对光线敏感
- 眼睛问题
- 心跳加速
- 多汗
- 极度疲倦
- 体重增加或体重减轻
- 感觉比平常更饿或更渴
- 比平常更频繁排尿
- 脱发
- 感到寒冷
- 便秘
- 声音变得更深
- 头晕或昏厥
- 情绪或行为的变化，如性欲降低，烦躁或健忘

#### 肾脏问题。

- 尿量减少
- 尿血
- 踝关节肿胀
- 食欲不振

#### 皮肤问题。

- 皮疹
- 瘙痒
- 皮肤洗脱或剥皮
- 口腔或鼻子、喉咙或生殖器区域疼痛或溃疡
- 发烧或流感样症状
- 淋巴结肿大

在其他器官和组织中也可能出现问题。这些不是可以在使用 LIBTAYO 治疗时出现的免疫系统问题的所有体征和症状。如有任何新的或恶化的症状或体征，立即致电或求诊您的医疗保健提供者，可能包括：

- 胸痛，不规则心跳，呼吸短促或踝关节肿胀
- 精神错乱，嗜睡，记忆问题，情绪或行为的变化，颈部僵硬，平衡问题，腿部或手臂刺痛或麻木
- 复视，视力模糊，敏感，眼睛疼痛，视力变化
- 持续或严重的肌肉疼痛或无力，肌肉痉挛
- 低红细胞，瘀伤

有时可能出现严重的输液反应。输液反应的体征和症状可能包括：

- 恶心
- 寒战或寒颤
- 瘙痒或皮疹
- 脸红
- 呼吸急促或喘息
- 头晕
- 感觉要晕过去
- 发烧
- 背部或颈部疼痛
- 面部肿胀

**排斥移植器官。**您的医疗保健提供者应该告诉您应该报告和监测哪些体征和症状，具体取决于您接受的器官移植类型。

**接受使用供体干细胞（同种异体）的骨髓（干细胞）移植的患者出现并发症，包括移植物抗宿主病 (GVHD)。**这些并发症可能相当严重，并可能导致死亡。如果您在接受 LIBTAYO 治疗之前或之后接受移植，可能会发生这些并发症。您的医疗保健提供者将监测您是否出现并发症

**立即接受治疗可能有助于防止这些问题变得更加严重。**您的医疗保健提供者将在您接受 LIBTAYO 治疗期间检查您是否存在这些问题。您的医疗保健提供者可能会使用皮质类固醇或激素替代药物为您提供治疗。如果您有严重的副作用，您的医疗保健提供者可能还需要延迟或完全停止 LIBTAYO 治疗。

## 什么是 LIBTAYO ?

LIBTAYO 是一种处方药，用于治疗下列患者：

- 一种称为皮肤鳞状细胞癌 (CSCC) 的皮肤癌患者。LIBTAYO 可用于治疗已扩散或无法通过手术或放疗治愈的 CSCC。
- 一种称为基础细胞癌 (BCC) 的皮肤癌患者。在您患有的 BCC 出现下列情况，即可使用 LIBTAYO：
  - 不能通过手术（局部晚期 BCC）除去，并且您已经接受使用刺猬通路抑制剂 (HHI) 进行治疗，或者如果您不能用 HHI 接受治疗。
  - 已扩散（转移性 BCC），且您已接受使用 HHI 进行治疗，或者如果您不能使用 HHI 进行治疗。
- 一种称为非小细胞肺癌 (NSCLC) 的肺癌患者。
  - 在您患有的肺癌出现以下情况，即可使用 LIBTAYO 作为首次治疗：
    - 没有扩散到胸外（局部晚期肺癌），不能用手术或放射化疗，**或**
    - 肺癌已经扩散到身体的其他部位（转移性肺癌），**和**
    - 肿瘤测试高“PD-L1”阳性和
    - 肿瘤没有异常“EGFR”、“ALK”或“ROS1”基因

目前尚不清楚 LIBTAYO 对儿童是否安全有效。

**在您接受 LIBTAYO 之前，请告诉您的医疗保健提供者您的所有医疗状况，包括如果您：**

- 有免疫系统问题，例如克罗恩病、溃疡性结肠炎或狼疮
  - 接受过器官移植
  - 已接受或计划接受使用供体干细胞（同种异体）的干细胞移植
  - 患有影响神经系统的疾病，例如重症肌无力或 Guillain-Barré 综合征
  - 怀孕或计划怀孕。LIBTAYO 会伤害您未出生的婴儿。
- 具备怀孕能力的女性：**
- 您的医疗保健提供者会在您开始使用 LIBTAYO 治疗前给您进行妊娠试验
  - 在治疗期间和最后一剂 LIBTAYO 后至少 4 个月内，您应该采取有效的避孕方法。  
与您的医疗保健提供者讨论您在此期间可以使用的避孕方法。
  - 如果您怀孕或认为您在 LIBTAYO 治疗期间可能怀孕，请立即告诉您的医疗保健提供者。
- 正在母乳喂养或计划母乳喂养。目前不知道 LIBTAYO 是否会进入您的母乳。在治疗期间和最后一剂 LIBTAYO 后至少 4 个月内不要母乳喂养。

**告诉您的医疗保健提供者您服用的所有药物，包括处方药和非处方药、维生素和草药补充剂。**

**我将如何接受 LIBTAYO ？**

- 您的医疗保健提供者将在 30 分钟内通过静脉 (IV) 注射管将 LIBTAYO 注入您的静脉。
- LIBTAYO 通常每 3 周给药一次。
- 您的医疗保健提供者将决定您需要多少次治疗
- 您的医疗保健提供者将进行血液检查以检查您的副作用
- 如果您错过任何诊疗预约，请尽快致电您的医疗保健提供者以重新安排您的预约。

**LIBTAYO 有哪些可能的副作用？**

**LIBTAYO 会导致严重的副作用，包括：**

- 见“关于 LIBTAYO，我应该了解的最重要的信息是什么？”

LIBTAYO 最常见的副作用包括肌肉或骨骼疼痛、疲倦、皮疹和腹泻。

这些并不是 LIBTAYO 的所有可能的副作用。

请致电您的医生以获取有关副作用的医疗建议。您可以拨打 1-800-FDA-1088 向 FDA 报告副作用。

**有关 LIBTAYO 安全和有效使用的一般信息。**

有时会出于药物指南中列出目的以外的目的开具药物。如果您想了解更多关于 LIBTAYO 的信息，请咨询您的医疗保健提供者。您可以向您的医疗保健提供者询问有关为健康专业人员编写的 LIBTAYO 的信息。

### **LIBTAYO 的成分是什么？**

活性成分：cemiplimab-rwlc

非活性成分：L-组氨酸、L-组氨酸单盐酸盐一水合物、蔗糖、L-脯氨酸、聚山梨醇酯 80 和注射用水，美国药典。

制造商：Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591-6707 美国许可证号：1760

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

如需更多信息，请致电 1-877-542-8296

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

保留所有权利。

本用药指南已获得美国食品和药物管理局的批准。

修订日期：2021 年 12 月

**REGENERON** SANOFI GENZYME 

LIB.21.11.0053