

GUÍA DEL MEDICAMENTO

LIBTAYO® (cemiplimab-rwlc) en inyección

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento que puede tratar cánceres específicos al trabajar con el sistema inmunitario. LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier área del cuerpo y puede afectar la manera en que estos funcionan. Estos problemas a menudo se tornan severos o atentan contra la vida y pueden causar la muerte. Puede presentar más de uno de estos problemas a la misma vez. Estos problemas pueden suceder en cualquier momento durante el tratamiento o hasta después de finalizado el tratamiento.

Llame o visite a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoramiento, entre estos:

Problemas pulmonares.

- tos
- falta de aliento
- dolor de pecho

Problemas intestinales.

- diarrea (heces sueltas) o movimientos intestinales más frecuentes de lo normal
- heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad
- dolor severo en el área estomacal (abdomen) o sensibilidad

Problemas hepáticos.

- color amarillento de la piel o el blanco de los ojos
- náusea o vómitos severos
- dolor en el lado derecho del área estomacal (abdomen)
- orina color oscuro (color té)
- sangrado o formación de moretones con más facilidad de lo normal

Problemas de las glándulas hormonales.

- dolor de cabeza que no desaparece o dolor de cabeza inusual
- sensibilidad de los ojos a la luz
- problemas visuales
- latidos del corazón rápidos
- aumento de la sudoración
- cansancio extremo
- aumento de peso o pérdida de peso
- sensación de más hambre o sed de lo normal
- orinar más frecuente de lo normal
- pérdida del cabello
- sensación de frío
- estreñimiento
- ronquera
- mareo o desmayo
- cambios en el estado anímico o conductual, como disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos

Problemas renales.

- disminución de la cantidad de orina
- sangre en la orina
- hinchazón de los tobillos
- pérdida de apetito

Problemas cutáneos.

- erupción
- picor
- ampollas o descamación de la piel
- llagas o úlceras dolorosas en la boca o la nariz, la garganta o el área genital
- fiebre o síntomas similares a la influenza
- hinchazón de los ganglios linfáticos

También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y los síntomas de los problemas del sistema inmunitario que pueden ocurrir con LIBTAYO. Llame o visite a su profesional del cuidado de la salud de inmediato de presentar algún signo o síntoma nuevo o empeoramiento, que pueden incluir:

- dolor de pecho, latidos del corazón irregulares, falta de aliento o hinchazón de los tobillos
- confusión, somnolencia, problemas de la memoria, cambios en el estado anímico o conductuales, rigidez del cuello, problemas del equilibrio, cosquilleo o entumecimiento de los brazos o las piernas
- visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de los ojos, cambios en la visión
- dolor o debilidad muscular persistente o severa, calambres musculares
- recuentos bajos de glóbulos rojos, o moretones

Reacciones a la infusión que, a menudo, pueden ser severas. Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir:

- náuseas
- escalofrío o temblores
- picor o erupción
- rubor
- falta de aliento o sibilancia
- mareo
- sensación de desmayo
- fiebre
- dolor de espalda o cuello
- hinchazón facial

Rechazo de un órgano trasplantado. Su profesional del cuidado de la salud debe darle seguimiento e indicarle qué signos y síntomas debe notificar, dependiendo del tipo de trasplante de órgano que tenga.

Complicaciones, incluida enfermedad de injerto contra huésped (GVHD, por sus siglas en inglés), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre del donante (allogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y causar la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si recibió un trasplante antes o después de recibir tratamiento con LIBTAYO. Su profesional del cuidado de la salud le dará seguimiento para estas complicaciones.

Buscar tratamiento médico de inmediato puede ayudar a que estos problemas no se agraven. Su profesional del cuidado de la salud estará pendiente a estos problemas durante su tratamiento con LIBTAYO. Su profesional del cuidado de la salud puede tratarlo con medicamentos corticoesteroides o reemplazo hormonal. Su profesional del cuidado de la salud puede que también tenga que retrasar o suspender totalmente el tratamiento de LIBTAYO de presentar efectos secundarios severos.

¿Qué es LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento recetado usado para tratar a personas con:

- un tipo de cáncer de la piel conocido como carcinoma de células escamosas cutáneo (CSCC, por sus siglas en inglés). LIBTAYO puede usarse para tratar el CSCC que se ha propagado o no puede curarse mediante cirugía o radiación.
- un tipo de cáncer cutáneo conocido como carcinoma de células basales (BCC, por sus siglas en inglés). LIBTAYO puede usarse cuando su BCC:
 - no puede extirparse mediante cirugía (BCC localmente avanzado) y que ha recibido tratamiento con inhibidor de la vía hedgehog (HHI, por sus siglas en inglés), o no pueden recibir tratamiento con un HHI.
 - se ha propagado (BCC metastásico) y ha recibido tratamiento con un HHI, o no puede recibir tratamiento con un HHI.
- un tipo de cáncer pulmonar conocido como cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC, por sus siglas en inglés).
 - LIBTAYO puede usarse como primer tratamiento cuando el cáncer pulmonar:
 - no se ha propagado fuera del pulmón (cáncer pulmonar localmente avanzado) y no puede someterse a cirugía ni a quimioterapia con radiación, **y**
 - el cáncer pulmonar se ha propagado a otras áreas del cuerpo (cáncer pulmonar metastásico), **y**
 - el tumor arroja un resultado positivo para “PD-L1” alto, **y**
 - el tumor no contiene anomalías de los genes “EGFR,” “ALK” ni “ROS1”.

No se conoce si LIBTAYO es seguro y eficaz en niños.

Antes de recibir LIBTAYO, déjele saber a su profesional del cuidado de la salud acerca de todos sus padecimientos, incluido si:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus.
- ha recibido un trasplante de órgano.
- ha recibido o tiene planes de recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (allogénico).
- tiene un padecimiento que afecta el sistema nervioso, como miastenia grave o el síndrome de Guillain-Barré.
- está embarazada o tiene planes de estar embarazada. LIBTAYO puede causar daño al feto.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su profesional del cuidado de la salud le hará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con LIBTAYO.
 - Debe usar un método de control del embarazo efectivo durante el tratamiento y por al menos 4 meses después de la última dosis de LIBTAYO. Hable con su profesional del cuidado de la salud acerca de los métodos de control del embarazo que puede usar durante este tiempo.
 - Déjele saber a su profesional del cuidado de la salud de inmediato si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada durante el tratamiento con LIBTAYO.
- está lactando o tiene planes de lactar. No se conoce si LIBTAYO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y por al menos 4 meses después de la última dosis de LIBTAYO.

Déjele saber a su profesional del cuidado de la salud acerca de todos los medicamentos que usa, incluidos los recetados y los que no requieren receta, vitaminas y suplementos herbarios.

¿Cómo recibiré LIBTAYO?

- Su profesional de la salud le administrará LIBTAYO en una vena con una sonda intravenosa (IV) durante 30 minutos.
- LIBTAYO, por lo regular, se administra cada 3 semanas.
- Su profesional de la salud decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su profesional de la salud le hará pruebas de sangre para verificar la presencia de efectos secundarios.
- Si no asiste a una cita, llame a su profesional del cuidado de la salud lo antes posible para volver a programar su cita.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LIBTAYO?

LIBTAYO puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de LIBTAYO?”**

Los efectos secundarios más comunes de LIBTAYO incluyen dolor muscular u óseo, cansancio, erupción y diarrea.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de LIBTAYO.

Llame a su médico para recibir consejo respecto a los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de LIBTAYO.

En ocasiones, las medicinas se recetan para propósitos que no están mencionados en la “Guía del medicamento”. Si desea obtener más información acerca de LIBTAYO, converse con su profesional de la salud. Puede solicitarle a su profesional de la salud información de LIBTAYO escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de LIBTAYO?

Ingrediente activo: cemiplimab-rwlc

Ingredientes inactivos: L-histidina, L-histidina monohidrato monohidrato, sucrosa, L-prolina, Polisorbato 80 y agua para inyección, USP.

Manufacturado por: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591-6707 Licencia en EE.UU. Núm. 1760

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

Para más información, llame al 1-877-542-8296

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

Derechos reservados.