

HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

LIBTAYO®
(cemiplimab-rwlc)
dạng tiêm

Tôi cần biết thông tin nào quan trọng nhất về LIBTAYO?

LIBTAYO là một loại thuốc có tác dụng điều trị một số loại bệnh ung thư nhờ tác động vào hệ miễn dịch. LIBTAYO có thể khiến hệ miễn dịch tấn công các cơ quan và mô khỏe mạnh tại bất kỳ vùng nào trên cơ thể và có thể ảnh hưởng đến cơ chế hoạt động của các cơ quan và mô này. Đôi khi, những vấn đề như vậy có thể nghiêm trọng hoặc nguy hiểm đến tính mạng và có thể dẫn đến tử vong. Quý vị có thể cùng lúc gặp nhiều vấn đề kể trên. Những vấn đề này có thể xảy ra vào bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị hoặc thậm chí sau khi quý vị đã kết thúc liệu trình điều trị.

Vui lòng gọi điện hoặc đến gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới xuất hiện hoặc trở nặng, bao gồm:

Vấn đề ở phổi.

- ho
- thở gấp
- đau ngực

Vấn đề ở đường ruột.

- tiêu chảy (phân lỏng) hoặc đi ngoài thường xuyên hơn bình thường
- phân có màu đen, đặc keo, dính, có máu hoặc chất nhầy
- đau hay khó chịu vùng dạ dày (bụng)

Vấn đề ở gan.

- vàng da hoặc lòng trắng mắt
- buồn nôn hoặc nôn mửa dữ dội
- đau ở mạn phải vùng dạ dày (bụng)
- nước tiểu sẫm màu (màu nước trà)
- xuất huyết hoặc dễ bầm tím hơn bình thường

Vấn đề ở tuyến hoóc-môn.

- đau đầu không dứt hoặc đau đầu bất thường
- mắt nhạy cảm với ánh sáng
- vấn đề ở mắt
- tim đập nhanh
- đổ mồ hôi nhiều
- vô cùng mệt mỏi
- tăng cân hoặc sụt cân
- cảm thấy đói hoặc khát hơn bình thường
- đi tiểu thường xuyên hơn bình thường
- rụng tóc
- cảm thấy lạnh
- táo bón
- giọng trầm khàn hơn
- chóng mặt hoặc ngất xỉu
- tâm trạng hoặc hành vi thất thường, chẳng hạn như giảm ham muốn tình dục, cấu kính hoặc đấng trí

Vấn đề ở thận.

- lượng nước tiểu giảm
- đi tiểu ra máu
- sưng mắt cá chân
- chán ăn

Vấn đề ở da.

- phát ban
- ngứa
- phỏng rộp hoặc bong tróc da
- đau hoặc lở loét miệng hoặc mũi, họng hay vùng sinh dục
- sốt hoặc có triệu chứng giống cúm
- sưng hạch bạch huyết

Quý vị cũng có thể gặp vấn đề ở các cơ quan và mô khác. Đây chưa phải là tất cả các dấu hiệu và triệu chứng của các vấn đề trong hệ miễn dịch do LIBTAYO gây ra. Vui lòng gọi điện hoặc đến gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay nếu quý vị gặp bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng mới nào hoặc những dấu hiệu và triệu chứng trở nặng, bao gồm:

- đau ngực, nhịp tim bất thường, thở gấp hoặc sưng mắt cá chân
- lú lẫn, buồn ngủ, trí nhớ kém, tâm trạng hoặc hành vi thất thường, cứng cổ, mắt thẳng bằng, ngứa ran hoặc tê tay hoặc chân
- song thị, mờ mắt, nhạy cảm với ánh sáng, đau mắt, thị lực thay đổi
- suy nhược hoặc đau cơ dai dẳng hoặc nặng, chuột rút
- số lượng tế bào hồng cầu giảm, xuất hiện vết bầm tím

Các phản ứng do tiêm truyền đôi khi có thể rất nặng. Phản ứng do tiêm truyền có thể có những dấu hiệu và triệu chứng sau:

- buồn nôn
- ón lạnh hoặc rùng mình
- ngứa hoặc phát ban
- đỏ mặt
- thở gấp hoặc thở khó khè
- chóng mặt
- lả người
- sốt
- đau lưng hoặc cổ
- sưng mắt

Thải trừ trong ghép tạng. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ căn cứ vào loại tạng mà quý vị ghép để theo dõi quý vị và cho quý vị biết cần báo cáo những dấu hiệu và triệu chứng nào.

Biến chứng, bao gồm bệnh ghép chống chủ (GVHD) ở những người cấy ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tạng (dị sinh). Những biến chứng này có thể nghiêm trọng và có thể gây tử vong. Quý vị có thể gặp các biến chứng trên nếu quý vị được cấy ghép trước hoặc sau khi điều trị bằng LIBTAYO. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ theo dõi xem quý vị có gặp phải các biến chứng trên hay không.

Nếu quý vị được điều trị y tế ngay thì những vấn đề trên có thể không trầm trọng thêm. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ kiểm tra các vấn đề của quý vị trong quá trình quý vị điều trị bằng LIBTAYO. Quý vị có thể được nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chỉ định dùng corticosteroid hoặc thuốc thay thế hoóc-môn. Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe cũng có thể cho quý vị tạm ngừng hoặc ngừng dùng LIBTAYO hoàn toàn nếu quý vị gặp các tác dụng phụ nghiêm trọng.

LIBTAYO là gì?

LIBTAYO là một loại thuốc theo toa dùng để điều trị cho những bệnh nhân mắc:

- một loại ung thư da gọi là ung thư biểu mô tế bào vảy ở da (CSCC). LIBTAYO có tác dụng điều trị bệnh CSCC đã lây lan hoặc không trị khỏi được bằng phương pháp phẫu thuật hoặc xạ trị.
- một loại ung thư da gọi là ung thư biểu mô tế bào đáy (BCC). Quý vị có thể dùng LIBTAYO khi bệnh BCC của quý vị:
 - không điều trị được bằng phương pháp phẫu thuật (BCC tiến triển cục bộ) và quý vị đã điều trị bằng thuốc ức chế đường truyền tín hiệu (HHI) hoặc nếu quý vị không thể điều trị bằng HHI.
 - đã lây lan (BCC di căn) và quý vị đã điều trị bằng HHI hoặc nếu quý vị không thể điều trị bằng HHI.
- một loại ung thư phổi gọi là ung thư phổi không tế bào nhỏ (NSCLC).
 - Quý vị có thể dùng LIBTAYO làm thuốc điều trị ban đầu khi điều trị bệnh ung thư phổi:
 - chưa lan ra ngoài vùng ngực (ung thư phổi tiến triển cục bộ) và quý vị không thể phẫu thuật hoặc hóa trị kết hợp xạ trị **hoặc**
 - bệnh ung thư phổi của quý vị đã lan sang các bộ phận khác trong cơ thể (ung thư phổi di căn) **và**
 - kết quả xét nghiệm dương tính cho thấy khối u của quý vị chứa “PD-L1” nồng độ cao **và**
 - khối u của quý vị không mang gen “EGFR”, “ALK” hoặc “ROS1” bất thường

Giới chuyên môn hiện nay vẫn chưa xác định LIBTAYO có an toàn và hiệu quả ở trẻ em hay không.

Trước khi dùng thuốc LIBTAYO, hãy cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả các tình trạng y tế của quý vị, vui lòng cho biết quý vị có:

- mắc bệnh liên quan đến hệ miễn dịch không, chẳng hạn như bệnh Crohn, viêm loét đại tràng hoặc lupus
- ghép tạng hay không
- đã hoặc sẽ cấy ghép tế bào gốc bằng cách sử dụng tế bào gốc của người hiến tạng (dị sinh) hay không
- có tình trạng nào ảnh hưởng đến hệ thần kinh, chẳng hạn như bệnh nhược cơ hoặc hội chứng Guillain-Barré
- đang mang thai hay dự định mang thai hay không. LIBTAYO có thể gây hại thai nhi.

Phụ nữ có khả năng mang thai:

- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ thử thai cho quý vị trước khi quý vị bắt đầu điều trị bằng LIBTAYO.
- Quý vị cần sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong ít nhất 4 tháng sau khi dùng liều LIBTAYO cuối cùng. Quý vị hãy trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe xem quý vị có thể sử dụng biện pháp tránh thai nào trong thời gian này hay không.
- Thông báo ngay cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe nếu quý vị đang mang thai hoặc cho rằng mình đang mang thai trong quá trình dùng thuốc điều trị LIBTAYO.

- đang hoặc sắp cho con bú hay không. Giới chuyên môn hiện này vẫn chưa xác định liệu LIBTAYO có đi vào sữa mẹ hay không. Không cho con bú trong thời gian quý vị điều trị và trong ít nhất 4 tháng sau khi dùng liều LIBTAYO cuối cùng.

Cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe biết về tất cả các loại thuốc mà quý vị đang dùng, bao gồm thuốc kê theo toa và thuốc mua tự do, vitamin và thảo dược.

Tôi sẽ dùng thuốc LIBTAYO như thế nào?

- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ dùng dây truyền tĩnh mạch (IV) để truyền thuốc LIBTAYO vào đường tĩnh mạch cho quý vị trong thời gian 30 phút.
- Quý vị thường sẽ truyền LIBTAYO 3 tuần một lần.
- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ là người quyết định số lượng thuốc điều trị quý vị cần.
- Nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sẽ xét nghiệm máu để kiểm tra tác dụng phụ.
- Nếu quý vị nhớ mất buổi truyền thuốc nào, hãy liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe trong thời gian sớm nhất có thể để hẹn buổi khác.

LIBTAYO có thể gây ra những tác dụng phụ nào?

LIBTAYO có thể gây ra nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- Vui lòng tham khảo phần “Tôi cần biết thông tin nào quan trọng nhất về LIBTAYO?”**

Những tác dụng phụ thường gặp nhất khi quý vị dùng thuốc LIBTAYO bao gồm đau cơ hoặc đau xương, mệt mỏi, phát ban và tiêu chảy.

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể gặp khi dùng LIBTAYO.

Gọi điện cho bác sĩ để nghe bác sĩ tư vấn về các tác dụng phụ. Quý vị có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088.

Thông tin chung về việc dùng thuốc LIBTAYO an toàn và hiệu quả.

Đôi khi bác sĩ có thể kê toa thuốc vì các mục đích khác những mục đích chỉ định trong Hướng dẫn dùng thuốc.

Nếu quý vị muốn biết thêm thông tin về LIBTAYO, vui lòng trao đổi với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

Quý vị có thể hỏi nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe về những thông tin LIBTAYO dành riêng cho chuyên gia y tế.

LIBTAYO gồm những thành phần gì?

Hoạt chất: cemiplimab-rwlc

Thành phần không hoạt tính: L-histidine, L-histidine monohydrochloride monohydrate, sucrose, L-proline, Polysorbate 80 và Nước cất pha tiêm, USP.

Nhà sản xuất: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591-6707 Hoa Kỳ. Giấy phép số 1760

Đơn vị tiếp thị: Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Tarrytown, NY 10591) và sanofi-aventis U.S. LLC (Bridgewater, NJ 08807)

Để biết thêm thông tin, vui lòng gọi số 1-877-542-8296

©2022 Regeneron Pharmaceuticals, Inc./sanofi-aventis U.S. LLC.

Bảo lưu mọi quyền.

Hướng dẫn dùng thuốc này đã được Cơ quan Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ phê duyệt.

Chính lý: Tháng 01 năm 2022

REGENERON SANOFI GENZYME 

LIB.21.11.0055