

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Kurzatmigkeit
- Fieber
- Harnwegsinfektion
- Kopfschmerzen
- Schwellung (Ödem)
- Schilddrüsenprobleme (Schilddrüsenüberfunktion und Schilddrüsenunterfunktion)
- Bluthochdruck
- erhöhte Leberenzyme im Blut
- verdickte, schuppige oder verkrustete Stellen auf der Haut (Keratosi s actinica)
- Husten, Lungenentzündung
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion
- Entzündung der Leber
- Entzündung des Verdauungstrakts (Durchfall, häufigere Stuhlgänge als üblich, schwarzer oder teerartiger Stuhl, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) oder Druckempfindlichkeit des Magens (Bauchs))
- schmerzende Entzündungen im Mundbereich
- anormale Nierenfunktionswerte
- Entzündung der Nerven, was zu einem Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche oder brennendem Schmerz in Armen oder Beinen führt
- Entzündung der Nieren.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- schmerzende Gelenke, Schwellung, Polyarthritis und Gelenkerguss
- Blutergüsse auf der Haut oder Blutungen
- Entzündung der Schilddrüse
- Entzündung des Herzmuskels, was sich als Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Müdigkeitsgefühl oder Schmerzen in der Brust bemerkbar machen kann
- verringerte Ausschüttung von in den Nebennieren hergestellten Hormonen
- Muskelschwäche
- Entzündung der Hirnanhangsdrüse, die sich an der Unterseite des Gehirns befindet
- Entzündung des Herzbeutels
- Austrocknung vieler Körperstellen, wie etwa Mund, Augen, Nase, Rachen und obere Hautschichten
- Entzündung der Muskeln, was zu Muskelschmerzen oder Muskelschwäche führen kann (Myositis) und von Hautausschlag begleitet sein kann (Dermatomyositis)
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Muskelschmerzen oder -steifheit (Polymyalgia rheumatica).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Gehirns und der Rückenmarkshäute, was durch eine Infektion verursacht werden kann
- Typ1-Diabetes, welcher einhergehen kann mit stärkerem Hunger- oder Durstgefühl als sonst, häufigerem Wasserlassen, Gewichtsverlust und Müdigkeitsgefühl oder diabetischer Ketoazidose
- Augenschmerzen, Reizung, Jucken oder Rötung, Entzündung, verschwommenes Sehen, unangenehme Empfindlichkeit gegenüber Licht (Uveitis und Keratitis)
- vorübergehende Entzündung der Nerven, was zu Schmerzen, Schwäche und Lähmung der Gliedmaßen führt
- ein Zustand, bei dem die Muskeln schwach werden und schnell ermüden, Muskelschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Abstoßung von Organtransplantaten.
- Blasenentzündung. Anzeichen und Symptome können häufige und/oder schmerzhaft e Harnausscheidung, Harndrang, Blut im Urin, Schmerzen oder Druck im Unterbauch umfassen.
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose. Eine Erkrankung, bei der Ihr Immunsystem zu viele der ansonsten normalen infektionsbekämpfenden Zellen namens Histiozyten und Lymphozyten bildet. Zu den Symptomen können vergrößerte Leber und/oder Milz, Hautausschlag, Vergrößerung der Lymphknoten, Atemprobleme, Neigung zu Blutergüssen, Nieren- und Herzprobleme gehören.
- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel).
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien berichtet, in denen Patienten mit Cemiplimab in Kombination mit Chemotherapie behandelt wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
- Haarausfall
- Muskel- oder Knochenschmerzen
- Übelkeit
- Müdigkeitsgefühl
- Entzündung der Nerven, was zu einem Kribbeln, Taubheitsgefühl, Schwäche oder brennendem Schmerz in Armen oder Beinen führt
- hoher Blutzucker
- verminderter Appetit
- erhöhte Leberenzyme im Blut
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Verstopfung
- verminderte Anzahl der Blutplättchen
- Kurzatmigkeit
- Ausschlag
- Erbrechen
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Durchfall (weicher Stuhl)
- niedrige Blutspiegel eines Proteins namens „Albumin“.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- anormale Nierenfunktionswerte
- Schilddrüsenprobleme (Schilddrüsenüberfunktion und Schilddrüsenunterfunktion)
- Husten, Lungenentzündung
- Juckreiz
- Entzündung der Nieren
- Entzündung des Verdauungstrakts (Durchfall, häufigere Stuhlgänge als üblich, schwarzer oder teerartiger Stuhl, starke Magenschmerzen (Bauchschmerzen) oder Druckempfindlichkeit des Magens (Bauchs))
- schmerzende Gelenke, Schwellung, Polyarthritis und Gelenkerguss.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Schilddrüse
- infusionsbedingte Reaktionen
- Typ1-Diabetes, welcher einhergehen kann mit stärkerem Hunger- oder Durstgefühl als sonst, häufigerem Wasserlassen, Gewichtsverlust und Müdigkeitsgefühl.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit „nicht bekannt“):

- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel)
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (exokrine Pankreasinsuffizienz).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist LIBTAYO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird die verdünnte Lösung nicht sofort verabreicht, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen nach dem Anbruch und bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde wie folgt nachgewiesen:

- bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C nicht länger als 8 Stunden ab dem Zeitpunkt der Zubereitung der Infusionslösung bis zum Ende der Infusion oder
- im Kühlschrank bei 2 °C - 8 °C nicht länger als 10 Tage ab dem Zeitpunkt der Zubereitung der Infusionslösung bis zum Ende der Infusion. Vor der Anwendung muss die verdünnte Lösung Raumtemperatur annehmen.

Nicht verwendete Reste der Infusionslösung dürfen nicht für einen weiteren Gebrauch aufbewahrt werden. Nicht verwendete Reste der Infusionslösung dürfen nicht weiterverwendet werden, sondern sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LIBTAYO enthält

Der Wirkstoff ist Cemiplimab:

- 1 ml des Konzentrats enthält 50 mg Cemiplimab.
- Jede Durchstechflasche enthält 350 mg Cemiplimab in 7 ml Konzentrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Prolin, Saccharose, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie LIBTAYO aussieht und Inhalt der Packung

LIBTAYO Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe, sterile Lösung, die Spuren von durchsichtigen bis weißen Partikeln enthalten kann.

Jeder Umkarton enthält eine Glas-Durchstechflasche mit 7 ml Konzentrat.

Zulassungsinhaber

Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)

One Warrington Place,

Dublin 2, D02 HH27

Irland

Hersteller

Regeneron Ireland DAC

Raheen Business Park

Limerick

Irland

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Regeneron GmbH

Tel.: 0800 330 4267

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Zubereitung

- Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell auf Schwebstoffe und Verfärbungen untersucht werden. LIBTAYO ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis blassgelbe Lösung, die Spuren von durchsichtigen bis weißen Partikeln enthalten kann.
- Die Durchstechflasche werfen, wenn die Lösung trüb ist, eine Verfärbung aufweist oder andere fremde Schwebstoffe außer Spuren von durchsichtigen bis weißen Partikeln enthält.
- Die Durchstechflasche nicht schütteln.
- Aus der Durchstechflasche 7 ml (350 mg) LIBTAYO entnehmen und in einen Infusionsbeutel überführen, der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 50 mg/ml (5 %) Glucose-Injektionslösung enthält. Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Umdrehen mischen. Die Lösung nicht schütteln. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 1 mg/ml und 20 mg/ml liegen.
- LIBTAYO ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Aufbewahrung der verdünnten Lösung

LIBTAYO enthält kein Konservierungsmittel.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird die verdünnte Lösung nicht sofort verabreicht, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen nach dem Anbruch und bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde wie folgt nachgewiesen:

- bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C nicht länger als 8 Stunden ab dem Zeitpunkt der Zubereitung der Infusionslösung bis zum Ende der Infusion oder
- im Kühlschrank bei 2 °C - 8 °C nicht länger als 10 Tage ab dem Zeitpunkt der Zubereitung der Infusionslösung bis zum Ende der Infusion. Vor der Anwendung muss die verdünnte Lösung Raumtemperatur annehmen.

Nicht einfrieren.

Anwendung

- LIBTAYO ist zur intravenösen Anwendung vorgesehen. Es wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten unter Verwendung eines sterilen, pyrogenfreien In-line- oder Add-on-Filters (0,2 µm bis 5 µm Porengröße) mit geringer Proteinbindung infundiert.
- Andere Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig durch dieselbe Infusionsleitung verabreicht werden.