



Libtayo 350mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cemiplimab. **Zusammens.:** *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 350mg Cemiplimab/ Durchstechflasche (entspr. 50 mg/ml). Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. *Sonst. Bestandt.:* Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Prolin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Anw.-geb.: indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom, die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen. Indiziert als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Basalzellkarzinom, bei denen eine Krankheitsprogression unter einem Hedgehog-Signalweg-Inhibitor (*hedgehog pathway inhibitor*, HHI) aufgetreten ist oder die eine Unverträglichkeit gegen einen HHI haben. Indiziert als Monotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom, das PD-L1 (in ≥ 50 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist. Die Behandlung ist bestimmt für: Pat. mit lokal fortgeschr. NSCLC, die keine Kandidaten für eine definitive Radiochemotherapie sind, oder Pat. mit metast. NSCLC. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. od. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** Infektionen und para. Erkr.: Sehr häufig: Infektio. obere Atemwege; Häufig: Harnwegsinf.; Erkr. Des Blutes / Lymphsystem: Sehr häufig: Anämie; *Immunsyst.:* Häufig: infusionsbedingte Reaktion. Gelegentl.: Sjögren-Syndrom, immunthrombozytopenische Purpura., Nicht bek.: Abstoßung e. soliden Organtransplantats. *Endokrine Erkr.:* Häufig: Hypothyreose, Hyperthyreose. Gelegentl.: Nebenniereninsuffizienz, Thyroiditis; Diabetes mellitus Typ 1; Hypophysitis; *Nerven:* Häufig: Kopfschmerzen; periph. Neuropathie; Gelegentl.: Meningitis; Enzephalitis; *Myasthenia gravis; paraneopl. Enzephalomyelitis, chron. entzündl. demyelinisierende Polyradikuloneuropathie. Augen:* Gelegentl.: Keratitis. *Herz:* Gelegentl.: Myokarditis, Perikarditis; *Gefäßberkr.:* Häufig: Hypertonie; Stoffwechsel- / Ernährungsstör.: Sehr häufig: Appetit vermindert.; *Atemw./Brust-/ Mediast.:* Sehr häufig: Husten; Häufig: Pneumonitis, Dyspnoe. *GIT:* Sehr häufig: Übelkeit; Diarrhö, Obstipation; Häufig: Abdominalschmerz, Erbrechen, Stomatitis, Kolitis; *Leber/Galle:* Häufig: Hepatitis. *Haut/Unterhautzellgewebe:* Sehr häufig: Ausschlag, Pruritus. *Skelett/ Bindegew./Knochenkrank.:* Sehr häufig: Schmerzen des Muskel- und Skelettsys.; Häufig: Arthritis, . Gelegentl.: Muskelschwäche, Myositis, Polymyalgia rheumatica. *Nieren/Harnwege:* Häufig: : Nephritis. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Ermüdung. *Untersuchungen:* Häufig: Alanin- u./od. Aspartataminotransferase erhöht, alk. Phosphatase u./od. Kreatinin im Blut erhöht; Gelegentlich: Thyreotropin u./od. Transaminasen u./od. Bilirubin erhöht; Thyreotropin erniedrigt. **Verschreibungspflichtig.**

Inhaber der Zulassung: Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), One Warrington Place, Dublin 2, D02 HH27, Irland.

Örtlicher Vertreter: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, 65926 Frankfurt am Main. Stand: Juni 2021.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Sanofi und Regeneron arbeiten gemeinsam an einem globalen Produktentwicklungsprogramm und an der Vermarktung von LIBTAYO®.

© 2021 Regeneron Pharmaceuticals, Inc., and Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Potsdamer Straße 8, 10785 Berlin, Telefon 0800 0436996, www.sanofi.de. All rights reserved.