



LIBTAYO[®] (Cemiplimab)

Die erste und einzige zugelassene Therapie beim fortgeschrittenen kutanen Plattenepithelkarzinom (cSCC)¹

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

1. Fachinformation LIBTAYO[®] (Cemiplimab), Stand Juli 2020.

Fachkurzinformation siehe Coverseite

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

MAT-AT-2000202 (2.0) 10/2020

LIBTAYO 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

▼ 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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

• **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 ml des Konzentrats enthält 50 mg Cemiplimab. Jede Durchstechflasche enthält 350 mg Cemiplimab in 7 ml Lösung. Cemiplimab wird mittels rekombinanter DNA-Technologie in einer Zellsuspensionskultur aus Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt. Liste der sonstigen Bestandteile: Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Sucrose, Prolin, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke • **Anwendungsgebiete:** LIBTAYO ist indiziert als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom (*metastatic cutaneous squamous cell carcinoma*, mCSCC, oder *locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma*, laCSCC), die für eine kurative Operation oder kurative Strahlentherapie nicht in Betracht kommen. • **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. • **Zulassungsinhaber:** Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Europa House, Harcourt Centre, Harcourt Street, Dublin 2, Irland • **Abgabe:** Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. • **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antineoplastische Mittel, ATC-Code: L01XC33 • **Stand der Information:** Juli 2020.

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.