

The logo for LIBTAYO (Cemiplimab) is located in the top right corner. It features a stylized white icon of a leaf or a bird-like shape to the left of the text "LIBTAYO" in a bold, sans-serif font. Below "LIBTAYO" is the text "(Cemiplimab)" in a smaller, regular sans-serif font. The background of the top right is a circular teal area with a white border.

LIBTAYO[®]
(Cemiplimab)

A colorful kite with a rainbow-colored diamond shape and a long, thin tail is flying in the sky. The kite is positioned on the left side of the image, with its tail extending downwards. The sky is a clear, light blue with some soft, white clouds near the horizon.

Meine Behandlung mit LIBTAYO[®]

The REGENERON logo is located in the bottom left corner. It consists of the word "REGENERON" in a bold, blue, sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®). The background of the bottom left is a circular area showing a field of tall, golden-brown grasses in the foreground and a blue sky with white clouds in the background.

REGENERON[®]

Liebe Patientinnen und Patienten, liebe Angehörige,

mit der Diagnose Krebs sind viele neue Informationen auf Sie eingestürmt und Sie mussten die Nachricht erst einmal verarbeiten. Der Umgang mit einer bösartigen Erkrankung ist immer eine Herausforderung. Sie durchkreuzt Pläne, verrückt Perspektiven und erfordert Anpassungen im Lebensalltag. Sie haben bestimmt schon einige Termine, Untersuchungen und vielleicht auch erste Behandlungen hinter sich. Die Auswirkungen sind nicht nur für die Patientinnen und Patienten selbst, sondern auch für ihr Umfeld spürbar.

Dank voranschreitender Forschung sind in den vergangenen Jahren weitere Behandlungsmöglichkeiten gegen Tumore hinzugekommen. Zu diesen neuartigen Therapien gehört auch die Immuntherapie mit LIBTAYO® (Cemiplimab), welche Sie von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt verschrieben bekommen haben.

Mit dieser Broschüre möchten wir Sie bei Ihrem Leben mit der Erkrankung und der Behandlung unterstützen. Hier finden Sie deshalb wichtige Informationen zu LIBTAYO®, zum Ablauf der Behandlung sowie wertvolle Tipps zum Umgang mit der Erkrankung im Alltag und zu den Arztgesprächen.

Mit herzlichen Grüßen
Ihr Regeneron-Team



Inhalt



Die Behandlung mit LIBTAYO® 4–5

Was ist LIBTAYO® 6–7

Das Immunsystem und die Wirkung von LIBTAYO® 8–9

Vor der Anwendung von LIBTAYO® 10–11

Mögliche Nebenwirkungen der LIBTAYO®-Behandlung 12–13

Praktischer und psychischer Umgang mit der Erkrankung 14–15

Leben mit der Diagnose 16–17

Wichtige Kontaktinformationen 18



WICHTIGE TIPPS

Im Folgenden möchten wir Ihnen alles an die Hand geben, was Sie zur Therapie mit LIBTAYO® wissen müssen. Vorab noch ein paar wichtige Tipps, die Sie vor und während der Behandlung berücksichtigen sollten:

- Bitte informieren Sie Ihr Behandlungsteam über **alle Ihre Krankheiten** und **sämtliche Medikamente**, die Sie einnehmen.
- Bei jeder Behandlung **können verschiedene Begleiterscheinungen oder Nebenwirkungen auftreten**. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihre Beschwerden auf jeden Fall bei Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder dem Behandlungsteam **ansprechen – auch unabhängig von Kontrollterminen!** Ziel sollte sein, dass alle gleichermaßen gut informiert sind.
- **Nehmen Sie Nebenwirkungen ernst.** Bestenfalls notieren Sie sich etwas dazu, um beim nächsten Arztbesuch nichts zu vergessen. Versuchen Sie aber nicht, sich selbst zu behandeln, ohne vorher mit einer Ärztin oder einem Arzt gesprochen zu haben.

Bitte beachten Sie:

Diese Broschüre soll weder die Packungsbeilage noch ein Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt ersetzen. Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Symptome oder Beschwerden auftreten, unabhängig davon, ob ein Arzttermin fällig ist oder nicht.



- Führen Sie Ihren **Patientenpass** während der Behandlung **jederzeit mit sich**.
- **Zeigen Sie Ihren Patientenpass** immer jeder behandelnden Ärztin oder jedem behandelnden Arzt und dem medizinischen Fachpersonal, auch bei der Krankenhausaufnahme oder bei Inanspruchnahme des ärztlichen Notdienstes.



WOFÜR WIRD LIBTAYO® ANGEWENDET?

Sie haben von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung LIBTAYO® verschrieben bekommen. Dieses Medikament enthält den Wirkstoff Cemiplimab und wird zur Behandlung von diesen unterschiedlichen Krebsarten eingesetzt:

- **Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)**
– eine Form von Lungenkrebs
- **Fortgeschrittenes kutanes Plattenepithelkarzinom (CSCC)**
– eine Form von hellem Hautkrebs
- **Fortgeschrittenes Basalzellkarzinom (BCC)**
– eine weitere Form von hellem Hautkrebs
- **Fortgeschrittenes Zervixkarzinom (CC)**
– eine Form von Gebärmutterhalskrebs

Ein Tumor wird dann als fortgeschritten bezeichnet, wenn er das betroffene Organ (z. B. die Lunge, die Haut oder die Gebärmutter) überschritten, sich auf Lymphknoten ausgebreitet oder Absiedelungen in anderen Körperregionen gebildet hat (Metastasen).

Cemiplimab kann entweder als Monotherapie (alleine) oder bei der zugelassenen Form von Lungenkrebs in Kombination mit anderen Krebstherapeutika (Chemotherapien) angewendet werden.



WIE WIRD LIBTAYO® VERABREICHT?

LIBTAYO® wird als **Tropfinfusion** über Ihre Armvene oder einen Port verabreicht (intravenöse Infusion). Eine Infusion **dauert ungefähr 30 Minuten** und kann ambulant durchgeführt werden. Die Anwendung findet in der Regel **alle 3 Wochen** statt. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird entscheiden wie viele Behandlungen erforderlich sind.





WIE FUNKTIONIERT DAS IMMUNSYSTEM?

Das Immunsystem ist für die Abwehr von Krankheitserregern zuständig. Grundsätzlich kann es auch krankhaft veränderte Zellen wie Krebszellen erkennen und vernichten. Der Körper besitzt hierfür einen Mechanismus, bei dem gesunde Zellen vor dem Angriff des eigenen Immunsystems geschützt werden. Manche Tumoren nutzen diesen Mechanismus und maskieren sich als gesunde Zellen, damit sie nicht vom Immunsystem erkannt oder bekämpft werden.



WIE TRICKSEN DIE KREBSZELLEN DAS IMMUNSYSTEM AUS?

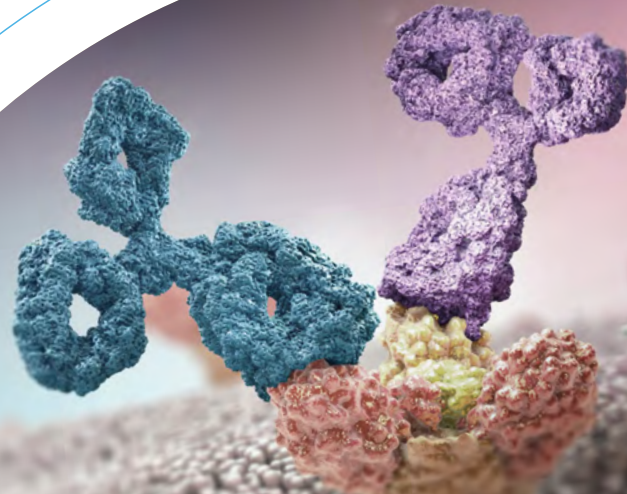
Manche Krebszellen können bestimmte Eigenschaften entwickeln, um sich vor der Immunabwehr des Körpers zu schützen. Dabei werden sie zwar von Immunzellen erkannt, senden aber ein Signal, um die Immunreaktion zu verhindern. Dieses Signal wird über Moleküle auf der Oberfläche der Krebs- und Immunzellen (T-Zellen) übertragen. Die beteiligten Moleküle mit den Namen PD-L1 und PD-1 werden auch als Kontrollpunkte (engl. Checkpoints) bezeichnet. Im gesunden Körper verhindern die Kontrollpunkte, dass das Immunsystem zu stark aktiv wird und schalten Abwehrzellen aus, wenn diese ihre Aufgabe (z. B. die Abwehr von Krankheitserregern) erfüllt haben.



WIE WIRKT LIBTAYO®?

Cemiplimab ist ein monoklonaler Antikörper, der als Immuntherapie verwendet wird. Es handelt sich um ein Medikament, das an das Molekül PD-1 bindet und es dadurch hemmt (ein sogenannter Immun-Checkpoint-Inhibitor). Durch die Bindung des Antikörpers an Immunzellen können diese die Krebszellen wieder als bösartig erkennen und bekämpfen.

Immuntherapien reaktivieren die körpereigene Krebsabwehr, durch die Unterbindung der Ausweichstrategien der Krebszellen.





WAS IST VOR DER ANWENDUNG VON LIBTAYO® ZU BEACHTEN?

LIBTAYO® darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie **gegen den darin enthaltenen Wirkstoff Cemiplimab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch** sind.

Sprechen Sie bitte vor der Behandlung mit Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder dem Behandlungsteam, wenn Sie:

- an einer Autoimmunerkrankung leiden (einer Erkrankung, bei welcher das Immunsystem die körpereigenen Zellen angreift).
- eine Organtransplantation hatten, eine Knochenmarktransplantation erhalten haben oder eine solche geplant ist, bei der das Knochenmark von einer anderen Person stammt (allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation).
- Lungen- oder Atembeschwerden haben.
- Leberprobleme haben.
- Nierenprobleme haben.
- Diabetiker sind.
- unter anderen Erkrankungen leiden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von LIBTAYO® mit dem medizinischen Fachpersonal.



Sprechen Sie ebenfalls vor der Behandlung mit Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder dem Behandlungsteam, wenn Sie folgende **Arzneimittel einnehmen** oder schon einmal eingenommen haben:

- Ein Krebsmedikament namens Idelalisib
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen, beispielsweise Kortikosteroide wie Prednison



GIBT ES NEBENWIRKUNGEN?

Bei jeder medikamentösen Behandlung können verschiedene Begleitscheinungen oder Nebenwirkungen auftreten. Cemiplimab wirkt auf Ihr Immunsystem und kann in Teilen Ihres Körpers Entzündungen hervorrufen. Die Entzündungen können Ihren Körper ernsthaft schädigen und müssen behandelt werden.

Wichtig: Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, wenn im folgenden aufgeführte Anzeichen oder Symptome bei Ihnen auftreten oder wenn sich diese verschlimmern!

Auswahl häufiger Nebenwirkungen:

Lunge

- Lungenentzündung (Pneumonitis)

Endokrine Organe

- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyroidismus)

Mögliche Symptome:

Unruhe, vermehrtes Schwitzen, erhöhter Blutdruck

- Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)

Mögliche Symptome:

Antriebslosigkeit, Kälteempfindlichkeit, Konzentrationsstörungen

Haut, Darm, Lunge, Leber und endokrine Organe sind besonders häufig betroffen.

Magen-Darm-Trakt

- Diarrhö
- Darmentzündung (Kolitis)

Haut

- Hautausschlag
- Juckreiz

Blut- und Lymphsystem

- Blutarmut (Anämie)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Symptome von Typ-1-Diabetes wie z. B. starker Durst, häufiger Harndrang, Abgeschlagenheit, Azetongeruch (wie fauliges Obst)
- Nierenprobleme (Nephritis) und Leberprobleme (Hepatitis)
- Infusionsbedingte Reaktionen wie Schüttelfrost, Zittern oder Fieber, Juckreiz oder Ausschlag, Hautrötung oder geschwollenes Gesicht, Kurzatmigkeit oder pfeifende Atemgeräusche, Schwindelgefühl oder Ohnmachtsgefühl sowie Rücken- oder Nackenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Probleme in anderen Körperbereichen: Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (Entzündung der Muskeln, auch Myositis genannt), Augenprobleme, Herz-Kreislauf-Probleme
- Andere: Austrocknung vieler Körperbereiche wie Mund, Augen, Nase, Hals und der oberen Hautschichten, Blutergüsse auf der Haut oder Blutungen, Müdigkeit und verminderter Appetit

Bitte beachten Sie jedoch, dass Nebenwirkungen nicht zwingend auftreten müssen und falls doch, sich nicht voraussagen lässt, wie stark diese auftreten!

Eine vollständige Auflistung möglicher Nebenwirkungen finden Sie in der Packungsbeilage.



WISSEN HILFT

Wissen erleichtert Entscheidungen und macht Sie **handlungsfähig**.

Ungewissheit oder Unwissenheit sind dagegen ein guter Nährboden für Ängste und Sorgen.

Von daher lohnt es sich, Fragen zu klären!

Bereiten Sie sich deshalb auf das nächste Arztgespräch gut vor. Überlegen Sie, **welche konkreten Fragen** Sie haben, und schreiben Sie diese auf.

Sehr hilfreich kann es z. B. sein, eine **Vertrauensperson zum Gespräch mitzunehmen**. Sie kann Sie dabei unterstützen, offene Fragen zu klären und alle wichtigen Informationen aufzunehmen – **vier Ohren hören mehr als zwei!**







WAS SIE SONST NOCH FÜR SICH TUN KÖNNEN

Eine Krebsdiagnose verändert das Leben. Der Alltag war in den letzten Wochen meist ausgefüllt mit Arzt- und Behandlungsterminen.

Vieles aus der gewohnten täglichen Routine musste zurückgestellt werden. Es fällt oftmals nicht leicht, wieder zur Tagesordnung zurückzukehren.

Die folgenden Tipps können Ihnen weiterhelfen:

- Gönnen Sie sich so **viel Ruhe**, wie Sie brauchen, und geben Sie sich und Ihrem Körper Zeit zur Erholung.
- Konzentrieren Sie sich auf **Ihre eigenen Bedürfnisse** und setzen Sie sich nicht unter Druck. Finden Sie heraus, was Ihnen guttut!
- **Geben Sie das Rauchen auf**. Es ist nie zu spät, die positiven Effekte einer Rauchentwöhnung zu erfahren.
- Nutzen Sie angebotene **Rehabilitationsmaßnahmen**.



- Erlernen Sie **Entspannungs- und Achtsamkeitsverfahren**.
- Nehmen Sie weitere Möglichkeiten wahr, wie beispielsweise Musiktherapie, Tanztherapie oder **Sport- und Bewegungsangebote**.
- Achten Sie auf Ihre Ernährung: Ziel ist es, mit einem **schmackhaften und gesunden Essen** bei Kräften zu bleiben und das Gewicht zu halten.
- **Bleiben Sie aktiv:** Bewegung und Sport verbessern nicht nur das Wohlbefinden, sondern erhöhen auch die Belastbarkeit und können Angst oder depressiven Stimmungen entgegenwirken.
- Teilen Sie sich Ihrem Umfeld mit und **sprechen Sie über Ihre Sorgen und Ängste**.
- Besuchen Sie **Selbsthilfegruppen**.



KONTAKT

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel ist verfügbar unter:

www.gebrauchsinformation4-0.de

(Dienstanbieter Rote Liste® Service GmbH)

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen,
wenden Sie sich bitte an:

Regeneron GmbH

Pettenkofersstraße 18, 80336 München

www.regeneron.de

Medizinische Information:

Telefon: 0800 3304 267

oder senden Sie eine E-Mail an:

medical.information_global@regeneron.com





REGENERON®

© 2024 Regeneron GmbH. All rights reserved.
DE.LIB.24.03.0009 03/24 - 106/82112/24