

אוגוסט 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר עודכן:

**LIBTAYO**

**ליבטאיו**

Concentrate for solution for infusion

מרכיב פעיל : Cemiplimab

התוויות מאושרות :

*Cemiplimab is produced by recombinant DNA technology in Chinese hamster ovary (CHO) cell suspension culture.*

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (באדום)

**4.8 Undesirable effects**

**Table 2: Tabulated list of adverse reactions in patients treated with cemiplimab monotherapy (N=1281)**

System organ class Preferred term	Any Grade %		Grades 3-5 %
<b>Infections and infestations</b>			
Upper respiratory tract infection <sup>a</sup>	Very Common	10.9	0.4
Urinary tract infection <sup>b</sup>	Common	8.4	2.3
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>			
Anaemia	Very Common	15.0	5.2
Haemophagocytic lymphohistiocytosis <sup>d</sup>	Not Known	--	--
<b>Immune system disorders</b>			
Infusion-related reaction	Common	3.3	< 0.1

Thrombocytopaenia <sup>c</sup>	Uncommon	0.9	0
Sjogren's syndrome	Uncommon	0.2	0
Solid organ transplant rejection <sup>d</sup>	Not known	--	--
<b>Endocrine disorders</b>			
Hypothyroidism <sup>e</sup>	Common	6.8	< 0.1
Hyperthyroidism	Common	3.0	< 0.1
Thyroiditis <sup>f</sup>	Uncommon	0.6	0
Hypophysitis <sup>g</sup>	Uncommon	0.5	0.2
Adrenal insufficiency	Uncommon	0.5	0.5
Type 1 diabetes mellitus <sup>h</sup>	Rare	< 0.1	< 0.1
<b>Nervous system disorders</b>			
Headache	Common	8.0	0.3
Peripheral neuropathy <sup>i</sup>	Common	1.3	< 0.1
Meningitis <sup>i</sup>	Rare	< 0.1	< 0.1
Encephalitis	Rare	< 0.1	< 0.1
Myasthenia Gravis	Rare	< 0.1	0
Paraneoplastic encephalomyelitis	Rare	< 0.1	< 0.1
Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy	Rare	< 0.1	0
<b>Eye disorders</b>			
Keratitis	Rare	< 0.1	0
<b>Uvetis</b>	<b>Rare</b>	<b>&lt;0.1</b>	<b>&lt;0.1</b>
<b>Cardiac disorders</b>			
Myocarditis <sup>k</sup>	Uncommon	0.5	0.3
Pericarditis <sup>l</sup>	Uncommon	0.3	0.2
<b>Vascular disorders</b>			
Hypertension <sup>m</sup>	Common	5.7	2.6

**Eye disorders:** Keratitis, **Uveitis<sup>f</sup> (Grade 4)**

**Gastrointestinal disorders:** Stomatitis, immune-mediated gastritis

a. includes neuritis, peripheral neuropathy, peripheral sensory neuropathy, and polyneuropathy

b. includes autoimmune myocarditis, immune-mediated myocarditis, and myocarditis

c. includes autoimmune pericarditis and pericarditis

d. includes arthritis, immune-mediated arthritis, and polyarthritis

e. includes myositis and dermatomyositis

f. reported in clinical studies outside the pooled dataset

**Medison Pharma**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972.3.925.0250, Fax. +972.3.922.5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)

### 6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

#### After opening

Once opened, the medicinal product should be diluted and infused immediately (see section 6.6 for instructions on dilution of the medicinal product before administration).

#### After preparation of infusion

Once prepared, administer the diluted solution immediately. If diluted solution is not administered immediately, it may be stored temporarily either:

- at room temperature up to 25°C for no more than 8 hours from the time of infusion preparation to the end of infusion.  
Or
- under refrigeration at 2°C to 8°C for no more than **24 hours** **10 days** from the time of infusion preparation to the end of infusion. Allow the diluted solution to come to room temperature prior to administration.

**Do not freeze. Do not shake.**

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (באדום):

**תופעות לוואי נדירות** (מופיעות בעד 1 מתוך 1,000 משתמשים):

- דלקת בקרום המוח וחוט השדרה העשויה להיגרם מזיהום
- סוכרת מסוג 1, העשויה לכלול עלייה בתחושת רעב או צמא לעומת המצב הרגיל, צורך במתן שתן בתדירות גבוהה מהרגיל, ירידה במשקל ותחושת עייפות או קטואצידוזיס סוכרתי
- כאב בעיניים, גירוי, גרד או אדמומיות, **דלקת, ראייה מטושטשת**, רגישות לאור הגורמת לאי נוחות (**דלקת עינבייה ודלקת קרנית**)
- דלקת זמנית בעצבים, הגורמת לכאב, חולשה ושיתוק בגפיים
- מצב בו השרירים הופכים חלשים ומתעייפים בקלות, כאב שרירים

עדכונים נוספים בעלון לרופא שאינם החמרות (באדום):

#### **תנאי אחסון**

יש לאחסן במקרר (2°-8°C). אין להקפיא. **אין לנער**. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

מרגע ההכנה על ידי מיהול התכשיר בשקית עירוי, ניתן לאחסן ליבטאיו לפני השימוש למשך לא יותר מ 8 שעות, בטמפרטורה של עד 25°C, **או לא יותר מ 10 ימים ולא יותר מ-24 שעות** במקרר (-2° 8°C). אם הבקבוקון או שקית העירוי אוחסנו בקירור, יש לאפשר להם להגיע לטמפרטורת החדר, לפני השימוש.

אין לשמור שאריות של תמיסת העירוי לשימוש חוזר. יש להשמיד שאריות בהתאם לנהלים המקומיים המקובלים.

העלון לרופא ולצרכן נמצאים בקישור וכן הועברו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
מדיסון פארמה בע"מ

**Medison Pharma**

10 Hashiloach St., P.O.B 7090, Petach-Tikva 4917002 Israel

Tel. +972.3.925.0250, Fax. +972.3.922.5740

[medisonpharma.com](http://medisonpharma.com)