LIBTAYO® (cemiplimabe)

Solução para infusão 350 MG/ 7 ML

LIBTAYO®
cemiplimabe
50 mg/mL

APRESENTAÇÕES
Solução para diluição para infusão 350 mg/7 mL: embalagem contendo 1 frasco-ampola com 7 mL.

USO INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
LIBTAYO 350 mg/7 mL:
Cada mL da solução para diluição para infusão contém 50 mg de cemiplimabe.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, sacarose, prolina, polissorbato 80 e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC)
LIBTAYO é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pele [carcinoma cutâneo de células escamosas (CEC), também conhecido como carcinoma espinocelular] metastático ou localmente avançado que não são candidatos a cirurgia ou radioterapia curativas.

LIBTAYO é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com CEC cutâneo com alto risco de recorrência após cirurgia e radioterapia.

Carcinoma basocelular (CBC)
LIBTAYO é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pele (carcinoma basocelular (CBC) localmente avançado ou metastático previamente tratado com inibidor da via Hedgehog (tipo de tratamento que atua no controle da multiplicação celular) ou para os quais um inibidor da via Hedgehog não é adequado.

Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC)
LIBTAYO é indicado em monoterapia, para tratamento de primeira linha de pacientes adultos com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC) com alta expressão de PD-L1 (TPS – Índice de Proporção do Tumor ≥ 50% conforme determinado em teste validado), sem mutações nos genes EGFR, ALK ou ROS1, que apresentem:

- CPNPC localmente avançado e que não são candidatos a quimiorradiação definitiva ou
- CPNPC metastático

LIBTAYO em combinação com quimioterapia à base de platina é indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com um tipo de câncer de pulmão chamado câncer de pulmão de não-pequenas células (CPNPC) cujos tumores não apresentam mutações nos genes EGFR, ALK ou ROSI e são:

- localmente avançados, onde os pacientes não são candidatos à ressecção cirúrgica ou quimiorradiação definitiva, ou
- metastáticos.

Câncer de colo do útero
LIBTAYO é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de colo do útero que progrediram durante ou após quimioterapia prévia à base de platina e aqueles que requerem terapia sistêmica adicional para tratar doença metastática ou recorrente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cemiplimabe é um anticorpo monoclonal IgG4 humano recombinante que se liga especificamente ao receptor de morte celular programada 1 (PD-1) e bloqueia sua interação com os ligantes PD-L1 e PD-L2.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes alérgicos ao cemiplimabe ou a qualquer outro componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações adversas graves e fatais imunomediadas
As reações adversas imunomediadas, que podem ser graves ou fatais, podem ocorrer em qualquer sistema de órgãos ou tecido. Embora as reações adversas imunomediadas se manifestem habitualmente durante o tratamento com anticorpos bloqueadores de PD-1/PD-L1, as reações adversas imunomediadas também podem manifestar-se após a descontinuação dos anticorpos bloqueadores de PD-1/PD-L1.

Esta orientação para reações adversas imunomediadas se aplica à monoterapia com LIBTAYO e em combinação com quimioterapia.

Reações adversas imunomediadas que afetam mais de um sistema corporal podem ocorrer simultaneamente, como miosite e miocardite ou miastenia gravis, em pacientes tratados com LIBTAYO ou outros inibidores da PD-1/PD-L1.

A identificação e o gerenciamento precoces são essenciais para garantir o uso seguro de anticorpos bloqueadores de PD-1/PD-L1. Os sinais e sintomas das reações adversas imunomediadas devem ser monitorados.
As suspeitas de reações adversas imunomediadas devem ser avaliadas para excluir outras causas. A administração de outros imunossupressores sistêmicos em pacientes cujas reações adversas imunomediadas não são controladas com corticosteroides deve ser considerada. (vide 6. Como devo usar este medicamento?).

Pneumonite imunomediada (inflamação no pulmão devido reação alérgica)
A pneumonite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, incluindo casos fatais, foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes em busca de sinais e sintomas de pneumonite. Avaliar pacientes com suspeita de pneumonite com imagem radiográfica e controlar com modificações de tratamento e corticosteroides.

Colite imunomediada (inflamação no intestino)
Diarreia ou colite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes em busca de sinais e sintomas de diarreia ou colite e controlar com modificações de tratamento, agentes antidiarreicos e corticosteroides.

Hepatite imunomediada (inflamação no fígado)
Hepatite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, incluindo casos fatais, foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes quanto a testes hepáticos anormais antes e periodicamente durante o tratamento e controlar com as modificações do tratamento e corticosteroides.

Endocrinopatias imunomediadas (distúrbios do sistema endócrino)
Endocrinopatias imunomediadas, definido como endocrinopatias emergentes do tratamento sem etiologia alternativa clara, foram observadas em pacientes que receberam LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Distúrbios da tireoide [hipotireoidismo/hipertireoidismo/tireoidite (inflamação na tireoide)]
Distúrbios da tireoide imunomediadas foram observados em pacientes que receberam LIBTAYO. Tireoidite (inflamação na tireoide) pode ocorrer com ou sem alteração nos testes de função tireoidiana. O hipotireoidismo pode ocorrer após o hipertireoidismo. Os distúrbios da tireoide podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Monitorar os pacientes quanto a alterações na função tireoidiana no início do tratamento, periodicamente durante o tratamento e conforme indicado com base na avaliação clínica.

Hipofisite (inflamação na glândula hipófise)
A hipofisite imunomediada foi observada em pacientes que receberam LIBTAYO. Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de hipofisite e controlar com modificações do tratamento, corticosteroides e reposição hormonal conforme indicado clinicamente.

Insuficiência Adrenal
Insuficiência adrenal tem sido observada em pacientes que recebem LIBTAYO. Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de insuficiência adrenal durante e após o tratamento e administrar com modificações de tratamento, corticosteroides e reposição hormonal conforme indicado clinicamente.

Diabetes Mellitus Tipo 1
Diabetes mellitus do tipo 1 imunomediada, incluindo cetoacidose diabética, foi observado em pacientes que receberam LIBTAYO. Monitorar os pacientes quanto a hiperglicemia e sinais e sintomas de diabetes e controle com anti-hiperglicemiantes orais ou modificações no tratamento da insulina.

Reações adversas cutâneas (da pele) imunomediadas
Reações adversas cutâneas (da pele) imunomediadas, definidas como requerendo o uso de corticosteroides sistêmicos e sem etiologia clara, incluindo erupção cutânea (vermelhidão e/ou caroços e inchaço da pele), eritema multiforme (placas vermelhas na pele), penfigoide (bolhas) e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólise epidérmica (morte das células da pele) tóxica (NET) (alguns casos com desfecho fatal) têm sido observadas (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de suspeita de reações cutâneas severas e excluir outras causas.

Nefrite imunomediada (inflamação do rim)
A nefrite imunomediada, definida como requerendo o uso de corticosteroides e sem etiologia alternativa clara, incluindo um caso fatal, foi observada em pacientes que recebem LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes quanto a alterações na função renal.

Outras reações adversas imunomediadas
Foram observadas reações adversas imunomediadas fatais e com risco de vida com o uso de LIBTAYO, incluindo encefalomielite paraneoplásica (distúrbio inflamatório do sistema nervoso central associado a neoplasias distantes), meningite (inflamação nas membranas que envolvem o cérebro), miosite (inflamação nos músculos), miocardite (inflamação no músculo do coração) e pancreatite (vide 8. Quais os males este medicamento pode me causar?). Essas reações imunomediadas podem envolver qualquer sistema orgânico.

Suspeitas de reações adversas imunomediadas devem ser avaliadas para excluir outras causas. Os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de reações adversas imunomediadas e controlados com modificações do tratamento com LIBTAYO e corticosteroides, conforme indicado clinicamente.

Casos de rejeição de transplante de órgão sólido foram reportados em pós-comercialização com LIBTAYO e outros inibidores de PD-1/PD-L1. Foram relatados casos de doença do enxerto contra hospedeiro no cenário pós-comercialização em pacientes tratados com outros inibidores da PD-1/PD-L1 em associação com transplante alogênico de células-tronco hematopoiéticas.

Linfoistiocitose Hemofagocítica (LHF) foi relatada em pós-comercialização com LIBTAYO (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Os pacientes devem ser monitorados quanto a sinais e sintomas clínicos de LHF. Se houver suspeita de LHF, a administração de LIBTAYO deve ser suspensa e o tratamento iniciado (vide 8. Como devo usar este medicamento?). Se a LHF for confirmada, a administração de LIBTAYO deve ser descontinuada permanentemente.

Reações Relacionadas à Infusão
LIBTAYO pode causar reações graves ou potencialmente fatais relacionadas à infusão (vide 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Monitorar os pacientes quanto a sinais e sintomas de reações relacionadas à infusão e controlar com modificações de tratamento e corticosteroides. Interromper ou retardar a taxa de infusão ou descontinuar permanentemente baseado na severidade da reação.

Incompatibilidades
Este medicamento **NÃO** deve ser misturado na mesma bolsa de infusão ou administrado simultaneamente pela mesma linha de infusão com qualquer outro produto.

Gravidez e lactação

Gravidez
Até o momento não existem dados disponíveis com relação ao uso de cemiplimabe em mulheres grávidas.
O cemiplimabe não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos eficazes, a menos que o benefício clínico compense o potencial risco. Deve ser utilizada contracepção eficaz em mulheres com potencial para engravidar durante o tratamento com o este medicamento e durante pelo menos 4 meses após a última dose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação
Não se sabe se o cemiplimabe é secretado no leite humano. Sabe-se que os anticorpos (incluindo IgG4) são secretados no leite humano; o risco para os recém-nascidos/lactentes não pode ser excluído.

Converse com seu médico sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação do tratamento com o cemiplimabe, considerando o risco/benefício para o lactente e para a mulher.

Não há informações sobre a presença de cemiplimabe no leite humano ou seus efeitos sobre a criança amamentada ou sobre a produção de leite. Devido ao potencial de reações adversas graves em crianças amamentadas, aconselhe-se às mulheres a não amamentarem durante o tratamento e por pelo menos 4 meses após a última dose de LIBTAYO.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não é conhecido se o cemiplimabe tem alguma influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Fadiga foi relatada após o tratamento com o cemiplimabe.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foi realizado nenhum estudo de interação medicamentosa com o cemiplimabe.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido sob refrigeração (entre 2 e 8ºC). Não congelar. Proteger da luz (manter na embalagem original). Não agitar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após preparado manter entre 2°C e 8°C por até 240 horas (10 dias) ou manter até 25°C por não mais que 8 horas.

Características do medicamento
Este medicamento apresenta-se como uma solução estéril límpida a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo claro com pH de 6,0, podendo conter vestígios de partículas translúcidas a brancas.

LIBTAYO é fornecido em um frasco de vidro Tipo 1 transparente de 10 mL/20 mm, equipado com uma rolha de clorobutila cinza de 20 mm com revestimento FluroTec© e tampa de vedação de 20 mm com "flip-off".

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somente deve ser administrado em adultos (maiores de 18 anos de idade).

LIBTAYO deve ser utilizado por via intravenosa (IV).

Por ser um medicamento de manipulação e administração exclusivas por profissionais especializados, as orientações para manipulação, preparo da infusão intravenosa, administração do medicamento e descarte estão contidas no texto de bula destinado aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Para CEC, CBC, CNPC localmente avançado ou metastático e câncer cervical metastático ou recorrente
A dose recomendada de LIBTAYO é de 350 mg administrada por infusão intravenosa durante 30 minutos, a cada 3 semanas até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Para tratamento adjuvante do CEC cutâneo com alto risco de recorrência
A dose recomendada de LIBTAYO administrada por infusão intravenosa durante 30 minutos é:
• 350 mg de 3 em 3 semanas durante 12 semanas, seguidos de 700 mg de 6 em 6 semanas até a recorrência da doença, toxicidade inaceitável ou até 48 semanas de tratamento total, ou
• 350 mg a cada 3 semanas até a recorrência da doença, toxicidade inaceitável ou até 48 semanas de terapia total.

Incompatibilidade
Não foram realizados estudos de compatibilidade. Não deve ser misturado com outros medicamentos.

Populações especiais
Pacientes pediátricos
A segurança e eficácia de LIBTAYO em pacientes pediátricos e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Pacientes idosos
Não é recomendado ajuste na dose para pacientes idosos (com idade igual ou maior a 75 anos de idade).

Pacientes com função reduzida dos rins
Não é recomendado ajuste de dose para pacientes com redução da função renal.

Pacientes com função reduzida do fígado
Não é recomendado ajuste na dose para pacientes com redução leve a moderada da função do fígado. O cemiplimabe não foi estudado em pacientes com redução severa da função do fígado.

Não há estudos dos efeitos de LIBTAYO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

LIBTAYO como monoterapia
A Tabela 1 abaixo resume a incidência de reações adversas que ocorreram em pacientes com tumores sólidos que receberam LIBTAYO como monoterapia.

Tabela 1: Reações adversas em pacientes com tumores sólidos tratados com LIBTAYO nos estudos clínicos (N=1281)

Infecções e infestações	
Muito comum	Infecção do trato respiratório superior
Comum	Infecção do trato urinário
Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Muito comum	Anemia
Distúrbios do sistema imunológico	
Comum	Reações relacionadas à infusão
Incomum	Síndrome de Sjogren (doença autoimune caracterizada por olhos secos e boca seca), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas)
Distúrbios endócrinos	
Comum	Hipotireoidismo, hipertireodismo
Incomum	Insuficiência adrenal (deficiência na produção de hormônios pelas glândulas adrenais), tireoidite (inflamação da glândula tireoide), hipofisite (inflamação na glândula hipófise)

Raro	Diabetes Mellitus Tipo 1
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum	Dor de cabeça, neuropatia periférica (doença que afeta os nervos periféricos podendo causar fraqueza, dormência e dor, normalmente nas mãos e nos pés)
Raro	Meningite, encefalite (inflamação do cérebro), miastenia grave (falha de comunicação entre os nervos e os músculos), encefalomielite paraneoplásica (distúrbio inflamatório do sistema nervoso central), polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica – PDIC (fraqueza muscular simétrica proximal)
Distúrbios oculares	
Raro	Ceratite (inflamação da córnea)
Distúrbios cardíacos	
Incomum	Miocardite (inflamação do miocárdio, músculo cardíaco), pericardite (inflamação da membrana cardíaca)
Distúrbios vasculares	
Comum	Hipertensão (pressão arterial elevada)
Distúrbios do metabolismo e nutrição	
Muito comum	Diminuição do apetite
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Muito comum	Tosse
Comum	Dispneia (falta de ar), pneumonite (inflamação do pulmão)
Distúrbios gastrointestinais	
Muito comum	Náusea, diarreia, prisão de ventre, dor abdominal
Comum	Vômito, estomatite (inflamação da mucosa da boca), colite (doença inflamatória do intestino grosso)
Incomum	Gastrite, pancreatite
Distúrbios hepatobiliares (do fígado e das vias biliares)	
Comum	Hepatite (inflamação no fígado)
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Muito comum	Rash (erupções cutâneas), prurido (coceira e/ou ardência)
Comum	Queratose actínica (mancha escamosa áspera na pele causada por anos de exposição ao sol)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Muito comum	Dor musculoesquelética
Incomum	Artrite (inflamação das articulações), fraqueza muscular, miosite (inflamação e fraqueza nos músculos), polimialgia reumática (inflamação da membrana que reveste as articulações, causando dor intensa e rigidez muscular no pescoço, nas costas, nos ombros e nos quadris)
Distúrbios renais e urinários	
Comum	Nefrite (inflamação nos rins)
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação	
Muito comum	Fadiga
Comum	Pirexia (febre), edema
Investigações	
Comum	Aumento aspartato aminotransferase, aumento de alanina aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento da creatinina sanguínea
Incomum	Aumento do hormônio estimulador da tireoide no sangue, aumento das transaminases, aumento da bilirrubina no sangue
Raro	Diminuição do hormônio estimulador da tireoide no sangue

LIBTAYO em combinação com quimioterapia à base de platina

A Tabela 2 resume a incidência de reações adversas que ocorreram em pacientes que receberam LIBTAYO em combinação com quimioterapia no Estudo 16113.

Tabela 2: Reações adversas em pacientes recebendo LIBTAYO em combinação com quimioterapia em estudo clínico no Estudo 16113 (N=312)

Distúrbios do sangue e sistema linfático	
Muito Comum	Anemia, neutropenia (redução de um tipo de glóbulo branco) e trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue)
Distúrbios do sistema imunológico	
Incomum	Reações relacionadas à infusão
Distúrbios endócrinos	
Comum	Hipotireoidismo e hipertireoidismo
Incomum	Tireoidite e diabetes mellitus tipo 1
Distúrbios do sistema nervoso	
Muito comum	Neuropatia periférica (distúrbio dos nervos periféricos)
Distúrbios do metabolismo e nutrição	
Muito comum	Hiperglicemia (aumento dos níveis de açúcar no sangue), diminuição de apetite e hipoalbuminemia (diminuição da proteína albumina no sangue)
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Muito comum	Dispneia
Comum	Pneumonite
Distúrbios gastrointestinais	
Muito comum	Náusea, constipação, vômitos e diarreia
Comum	Colite
Distúrbios psiquiátricos	
Muito comum	Insônia (dificuldade para dormir)
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	
Muito comum	Alopecia (perda de pelos e/ou cabelos) e rash
Comum	Prurido
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Muito comum	Dor musculoesquelética
Comum	Artrite
Distúrbios renais e urinários	
Comum	Nefrite
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação	
Muito comum	Fadiga
Investigações	

Muito comum	Aumento de alanina aminotransferase, aumento de aspartato aminotransferase e redução de peso
Comum	Aumento da creatinina sanguínea, aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento do hormônio estimulante da tireoide no sangue, aumento da bilirrubina no sangue, redução do hormônio estimulante da tireoide no sangue
Incomum	Aumento da gama glutamil transferase

LIBTAYO como monoterapia no cenário adjuvante de CEC cutâneo com alto risco de recorrência
A Tabela 3 resume as reações adversas que ocorreram em ≥ 10% dos doentes que receberam LIBTAYO no estudo C-POST 1788.

Tabela 3: Reações Adversas em ≥ 10% dos pacientes com CEC de alto risco recebendo LIBTAYO como terapia adjuvante no estudo C-POST 1788 (N=209)

Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	
Muito comum	Rash (erupções cutâneas), prurido (coceira e/ou ardência)
Distúrbios endócrinos	
Muito comum	Hipotiroidismo

Descrição das Reações Adversas Selecionadas
Os dados de segurança descritos no item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e na Descrição de Reações Adversas Selecionadas nesta seção refletem a exposição a 1116 pacientes com malignidades sólidas avançadas tratados com LIBTAYO em monoterapia em 5 estudos clínicos.

Essas reações adversas selecionadas foram consistentes quando LIBTAYO foi administrado como monoterapia em doentes com neoplasias sólidas avançadas, como monoterapia no contexto adjuvante ou em combinação com quimioterapia.

Imunogenicidade
Como com todas as proteínas terapêuticas, existe um potencial de imunogenicidade com o LIBTAYO, ou seja, o produto pode levar a uma reação imunológica, ativando o sistema de defesa do organismo contra o agente externo.

Experiência pós-comercialização
As seguintes reações adversas foram relatadas durante o uso pós-aprovação de LIBTAYO. Como essas reações são relatadas voluntariamente em uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento (vide 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Distúrbios do sistema imunológico: rejeição de transplante de órgão sólido.
Distúrbios do sangue e o sistema linfático: LHF**.**

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem, os pacientes devem ser monitorados de perto quanto aos sinais e sintomas de reações adversas, e deve ser instituído tratamento sintomático apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.2214.0130

Produzido por:
Catalent Indiana, LLC.
1300 S. Patterson Drive,
Bloomington, Indiana (IN) 47/EUA.

Ou

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50,
65926 Frankfurt am Main/Alemanha.

Importado e Registrado por:
Adium S.A.
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400
Pindamonhangaba- SP
CNPJ n° 55.980.684/0001-27

SAC: 0800 016 6575
www.adium.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/06/2026.

Código interno: VP 0064/06