



AQUÍ PARA USTED EN SU PROCESO

Descubra LIBTAYO,
un tratamiento que
puede ser adecuado
para usted



“Mi equipo de atención médica ha sido increíble. Han hecho todo este proceso llevadero. Me dieron paz mental y esperanza cuando más lo necesitaba”.

– DONNA

Esposa/creadora de joyas/paciente real de LIBTAYO.

Comprender su tratamiento con LIBTAYO

Su equipo de tratamiento le proporcionó este folleto porque le han recetado o están considerando un tratamiento con LIBTAYO. La información de este folleto no está destinada a reemplazar una consulta con su médico, profesional de enfermería u otros proveedores de atención médica. Siempre converse con su médico si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento o de los efectos secundarios.

A medida que comienza su tratamiento, puede haber mucha información y detalles de los que tiene que estar pendiente. Esta guía se diseñó para ayudarle a entender su tratamiento con LIBTAYO, el cual se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer de la piel conocido como carcinoma basocelular (BCC, por sus siglas en inglés) que no puede extirparse mediante cirugía (BCC localmente avanzado) o que se ha propagado (BCC metastásico) y han recibido tratamiento con un inhibidor hedgehog (HHI, por sus siglas en inglés), o no son apropiados para un HHI. Le provee preguntas sugeridas que puede hacerle a su médico, junto con espacio suficiente para tomar notas durante su conversación.

Esta guía también le proveerá información importante, que incluye lo siguiente:

- Información para ayudarle a entender el BCC y cómo puede convertirse en avanzado
- Las maneras en que el BCC avanzado puede tratarse y los tipos de médicos que pueden tratarlo
- Información sobre LIBTAYO, incluido lo que puede esperar del tratamiento y los recursos que están disponibles para usted mientras toma LIBTAYO

¿Qué es LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con un tipo de cáncer de la piel conocido como carcinoma basocelular que no puede extirparse mediante cirugía (BCC localmente avanzado) o cuando se ha propagado (BCC metastásico) y han recibido tratamiento con un inhibidor de la vía hedgehog (HHI), o no pueden recibir tratamiento con un HHI.

No se sabe si LIBTAYO es seguro y eficaz en niños.

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento que puede tratar determinados tipos de cáncer al trabajar con el sistema inmunitario. LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o después de haber finalizado el tratamiento.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



BCC

Aprenda acerca de un tipo de cáncer de la piel conocido como carcinoma basocelular (BCC) y lo que significa cuando este crece y se convierte en avanzado.



Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

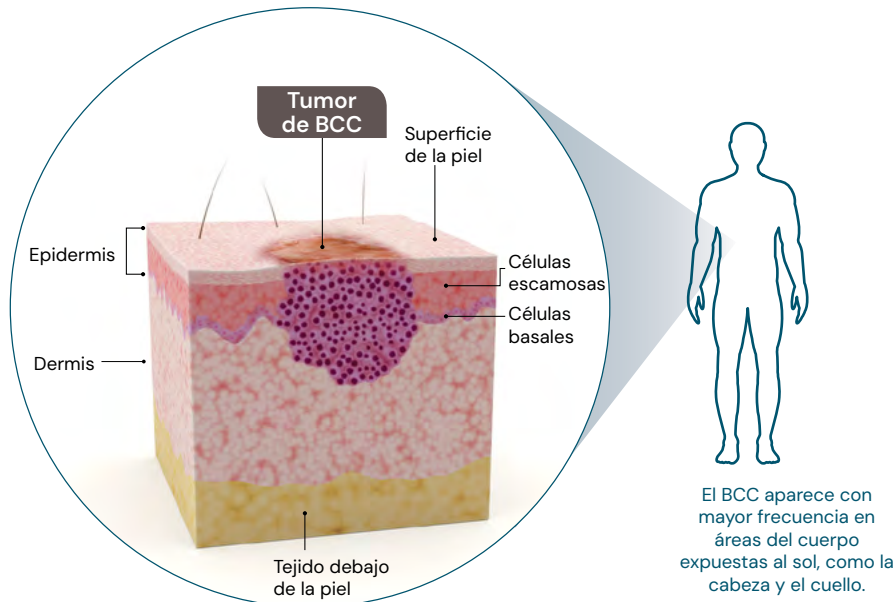
Representación de un paciente y su cuidador.

¿Qué es el BCC?

El carcinoma basocelular (BCC) es el cáncer de la piel más frecuente en los Estados Unidos. El BCC comienza en las células basales, que son un tipo de célula de la parte inferior de la capa superior de la piel (conocida como la epidermis).

El BCC se desarrolla cuando las células basales pasan por cambios conocidos como mutaciones en el ADN. El ADN de las células contiene las instrucciones que le indican a las células qué hacer. Las mutaciones les indican a las células basales que crezcan de manera descontrolada y que continúen viviendo y dividiéndose cuando las células normales habrían muerto, lo que puede causar el desarrollo de un tumor. La mayor parte de las células de la piel anormales son a causa de la exposición a la luz ultravioleta del sol y a las lámparas y camas para broncearse.

El BCC puede aparecer en forma de llagas abiertas, manchas rojas, crecimientos de color rosado, protuberancias brillosas, cicatrices o crecimientos con bordes un poco elevados y enrollados o con una depresión en el centro. A veces, estas lesiones pueden supurar, formar costras, picar o sangrar.



Debido a que el BCC crece lentamente, la mayoría de los casos son curables y causan daños mínimos cuando se detectan y tratan a tiempo. Sin embargo, cuando el BCC progresa a una enfermedad avanzada, puede ser un desafío tratarlo con éxito.

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

¿Qué es el BCC avanzado?

El BCC se considera avanzado cuando ha crecido a lo ancho y profundo en la piel; o se ha propagado o no se puede curar mediante cirugía o radioterapia después de varios tratamientos.

- Hay 2 formas: BCC localmente avanzado y BCC metastásico.
- El BCC localmente avanzado ocurre cuando los tumores se agrandan o han crecido profundamente en la piel, tejidos subyacentes, músculos o nervios y destruyen el tejido sano circundante. Estas lesiones se pueden inflamar, generar dolor y ser desfigurantes. El BCC localmente avanzado representa aproximadamente el 95 % de los casos de BCC avanzado.
- El BCC metastásico ocurre cuando los tumores se propagan más allá de su ubicación original a otras partes u órganos del cuerpo. El BCC metastásico es raro y representa aproximadamente el 5 % de los casos de BCC avanzado.



El BCC puede verse de distintas formas y puede variar de una persona a otra. El BCC crece como una lesión en la superficie de la piel y puede propagarse y crecer de manera amplia y profunda en la piel. También se puede propagar a otras partes del cuerpo.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, incluidos:

- **Problemas en los pulmones:** tos, falta de aliento o dolor en el pecho
- **Problemas en los intestinos:** diarrea (heces sueltas) o evacuaciones más frecuentes de las habituales, heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad, o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen)
- **Problemas en el hígado:** coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor del lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura (color té), o sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo habitual
- **Problemas en las glándulas hormonales:** dolor de cabeza que no desaparece o dolores de cabeza no habituales, sensibilidad de los ojos a la luz, problemas en los ojos, latidos acelerados del corazón, aumento de la sudoración, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, sensación de más hambre o sed de la habitual, orinar con más frecuencia de la habitual, pérdida del cabello, sensación de frío, estreñimiento, ronquera, mareos o desmayos, o cambios en el estado de ánimo o comportamiento como, por ejemplo, disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

LIBTAYO[®]
(cemiplimab-rwlc)
Injection 350 mg

Preguntas que puede hacerle a su médico

A continuación, encontrará preguntas que puede hacerle a su médico para entender mejor su BCC avanzado. Use esta página para tomar notas durante su conversación.

¿En qué difiere el BCC avanzado de otros tipos de cáncer de la piel?

¿Cómo sé si tengo BCC avanzado?

¿Por qué es importante continuar tratando mi BCC avanzado?

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, incluidos (continuación):

- **Problemas en los riñones:** disminución de la cantidad de orina, sangre en la orina, inflamación de los tobillos o pérdida del apetito
- **Problemas en la piel:** erupción cutánea, picazón, ampollas o descamación de la piel, llagas o úlceras dolorosas en la boca o nariz o en el área genital, fiebre o síntomas similares a la gripe o ganglios linfáticos inflamados
- **También pueden ocurrir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas del sistema inmunitario que pueden ocurrir con LIBTAYO. Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, los cuales pueden incluir:** dolor en el pecho, latidos del corazón irregulares, falta de aliento o inflamación de los tobillos, confusión, somnolencia, problemas de memoria, cambios en el estado de ánimo o comportamiento, rigidez del cuello, problemas de equilibrio, hormigueo o entumecimiento en brazos o piernas, visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor en los ojos, cambios en la visión, dolor o debilidad muscular persistente o intensa, calambres musculares, recuentos bajos de glóbulos rojos o formación de hematomas

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Cómo tratar el BCC avanzado

La próxima sección provee información general de los tipos de médicos que tratan el BCC avanzado y algunas de las opciones de tratamiento que pueden ser adecuadas para usted.



CÓMO TRATAR EL BCC AVANZADO

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Paciente real de LIBTAYO.

¿Quién trata el BCC avanzado?

Los siguientes médicos especialistas pueden estar involucrados en su atención médica y ayudarle a determinar las opciones de tratamiento adecuadas para usted.

- **Cirujanos oncólogos:** son médicos especializados en manejar y extirpar tumores y otros tejidos cancerosos mediante cirugía.
- **Dermatólogos:** son médicos que evalúan y tratan trastornos de la piel.
- **Cirujanos especialistas en cirugía de Mohs:** son médicos que utilizan una técnica quirúrgica específica para tratar el cáncer de la piel. Extirpan capas finas de la piel cancerosa hasta que no quedan más células cancerosas.
- **Oncólogos:** son médicos que diagnostican y tratan el cáncer.
- **Radioncólogos:** son médicos especialistas en radioterapia, un tratamiento que utiliza dosis altas de radiación para destruir las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores.



Es importante que su médico considere trabajar con un equipo multidisciplinario de proveedores de atención médica para desarrollar un plan de tratamiento específico para usted.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, incluidos (continuación):

- **Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o poner en peligro la vida.** Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir: náuseas, vómitos, escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, ruboración, falta de aliento o sibilancias, mareos, sensación de desmayo, fiebre, dolor de espalda o cuello, hinchazón del rostro.
- **Rechazo de un órgano o tejido trasplantado.** Su proveedor de atención médica debe decirle los signos y síntomas que debe informar y debe monitorearlo, según el tipo de trasplante de órgano o tejido al que se haya sometido.
- **Complicaciones, incluso la enfermedad de injerto contra el huésped (GVHD, por sus siglas en inglés), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) con células madre de un donante (trasplante alogénico).** Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si usted recibió un trasplante antes o después de su tratamiento con LIBTAYO. Su proveedor de atención médica lo monitoreará para detectar cualquiera de estas complicaciones.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

¿Cómo se trata el BCC avanzado?

Aunque la mayoría de los casos de BCC puede curarse con cirugía o radiación cuando se detectan y se tratan de manera temprana, en las etapas avanzadas pueden ser más difíciles de tratar con eficacia.



Cirugía

Durante una cirugía, el propósito es extirpar el tumor canceroso y los tejidos circundantes afectados. Algunas personas con BCC avanzado pueden tener múltiples cirugías como parte del tratamiento para extirpar tumores de la cabeza, el cuello y otras partes del cuerpo. Por lo general, la cirugía de BCC es realizada por un cirujano oncólogo, un cirujano especialista en cirugía de Mohs u otro cirujano especialista capacitado.



Radiación

El BCC avanzado también puede tratarse mediante radioterapia, que es un tipo de tratamiento contra el cáncer que usa rayos de energía intensa, a menudo rayos X, para destruir las células cancerosas y reducir el tamaño de los tumores. La radioterapia la administra un radioncólogo.

Las terapias sistémicas son medicamentos que pasan por el cuerpo para tratar las células cancerosas en el lugar donde se encuentren.



Inhibidor de hedgehog (HHI)

Un HHI es un tipo de terapia dirigida usada para tratar el BCC avanzado que ha reaparecido después de la cirugía o radiación o que no puede tratarse mediante cirugía o radiación. Los HHI trabajan deteniendo el crecimiento y la multiplicación de las células cancerosas y ayudando a disminuir el tamaño de los tumores.



Inmunoterapia

La inmunoterapia puede ayudar al sistema inmunitario a combatir el cáncer. Puede que el cuerpo no ataque el cáncer porque las células cancerosas han desarrollado maneras de evadir el sistema inmunitario. La inmunoterapia ayuda al sistema inmunitario a reconocer, atacar y matar las células cancerosas. Este tratamiento lo administra un oncólogo.

La inmunoterapia puede provocar que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales del cuerpo, lo que puede causar efectos secundarios graves.



Algunos tumores de BCC avanzados pueden necesitar más tratamiento después de usar un HHI. Pregúntele a su médico si la inmunoterapia puede ser adecuada para usted.

Información importante de seguridad (continuación)

Obtener tratamiento médico de inmediato puede ayudar a que estos problemas no se agraven más. Su proveedor de atención médica le hará revisiones para detectar estos problemas durante su tratamiento con LIBTAYO. Su proveedor de atención médica puede indicarle un tratamiento con corticoesteroides o medicamentos de reemplazo hormonal. Su proveedor de atención médica también puede postergar o suspender por completo su tratamiento con LIBTAYO si tiene efectos secundarios graves.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Preguntas que puede hacerle a su médico

A continuación, encontrará preguntas que puede hacerle a su médico para ayudarlo a tomar una decisión informada respecto del tratamiento. Use esta página para tomar notas durante su conversación.

¿Quiénes son los miembros de mi equipo de atención médica y cuáles son sus funciones?

¿Cómo determinó que el uso de HHI ha dejado de ser apropiado para mí?

¿Cómo determinó que la inmunoterapia es adecuada para mí?

Información importante de seguridad (continuación)

Antes de recibir LIBTAYO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus;
- recibió un trasplante de órgano o tejido, incluido el trasplante de córnea;
- recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (trasplante alogénico);
- recibió tratamiento de radiación en el área del pecho;
- tiene una enfermedad que afecta al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré;

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Comienzo del tratamiento con LIBTAYO

Usted y su médico han decidido que el tratamiento con LIBTAYO es el próximo paso. Esta sección le ayudará a comprender lo siguiente:

- Qué es LIBTAYO
- Cómo trabaja LIBTAYO junto con su sistema inmunitario para tratar el BCC avanzado
- Los resultados del ensayo clínico de LIBTAYO
- Cómo recibirá el tratamiento con LIBTAYO
- Qué puede esperar del tratamiento, incluidos los posibles efectos secundarios

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Paciente real de LIBTAYO.

¿Qué es LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con un tipo de cáncer de la piel conocido como BCC que:



No puede extirparse mediante cirugía (BCC localmente avanzado) o cuando se ha propagado (BCC metastásico) y que han recibido tratamiento con inhibidor hedgehog (HHI), o no pueden recibir tratamiento con un HHI.

LIBTAYO es un tipo de inmunoterapia, no es quimioterapia ni radioterapia.

Estuve recibiendo un HHI. ¿Ahora qué?

Algunos pacientes que han usado HHI no pueden seguir usando el tratamiento debido a que ha dejado de funcionar y sus tumores han reaparecido o han presentado efectos secundarios al uso del medicamento.

En personas que han usado un HHI, LIBTAYO podría ser la próxima opción de tratamiento recetado por su médico para el BCC avanzado.

Ambos, LIBTAYO y los HHI, son terapias sistémicas, que son medicamentos que pasan por el cuerpo para tratar el BCC avanzado. Las terapias sistémicas incluyen tratamientos como la quimioterapia, los medicamentos dirigidos (por ejemplo, los HHI) y la inmunoterapia (por ejemplo, LIBTAYO).

LIBTAYO es una inmunoterapia que se administra mediante una infusión que puede ayudar a su sistema inmunitario a reconocer, atacar y destruir las células cancerosas. Puede que el cuerpo no ataque el cáncer porque las células cancerosas han desarrollado maneras de evadir el sistema inmunitario. Este tratamiento lo administra un oncólogo.

La inmunoterapia puede provocar que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales del cuerpo, lo que puede causar efectos secundarios graves.

Información importante de seguridad (continuación)

Antes de recibir LIBTAYO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si (continuación):

- está embarazada o planea quedar embarazada. LIBTAYO puede causar daño al feto.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

LIBTAYO ayudó a reducir el tamaño de los tumores en algunos pacientes de ensayos clínicos

En un ensayo clínico que incluyó a pacientes con BCC avanzado que habían recibido tratamiento previo con HHI:

27 de 84 pacientes (32 %) observaron una mejora con LIBTAYO en su BCC localmente avanzado



De estos pacientes,

21 de 84 pacientes (25 %)

observaron una reducción en el tamaño de sus tumores (respuesta parcial)

6 de 84 pacientes (7 %)

observaron la desaparición completa de los tumores (respuesta completa)

- En 23 de 27 pacientes (85.2 %) que respondieron a LIBTAYO, su respuesta duró al menos 6 meses o más.
- Estos pacientes tuvieron respuestas que duraron entre 2.1 meses y 36.8+ meses. El signo más [+] significa que este paciente estaba todavía respondiendo al tratamiento en su última evaluación.

12 de 54 pacientes (22 %) observaron una mejora con LIBTAYO en su BCC metastásico



De estos pacientes,

11 de 54 pacientes (20 %)

observaron una reducción en el tamaño de sus tumores (respuesta parcial)

1 de 54 pacientes (1.9 %)

observó la desaparición completa de los tumores (respuesta completa)

- En 12 de 12 pacientes (100 %) que respondieron a LIBTAYO, su respuesta duró al menos 6 meses o más.
- Estos pacientes tuvieron respuestas que duraron entre 9.0 meses y 25.8+ meses. El signo más [+] significa que este paciente estaba todavía respondiendo al tratamiento en su última evaluación.

A los pacientes con BCC avanzado que han recibido terapia de HHI o para los que esta no es apropiada, sus médicos pueden recomendar LIBTAYO.

Información importante de seguridad (continuación)

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento.

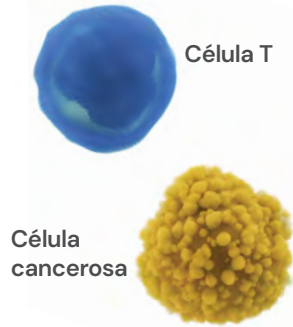
Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



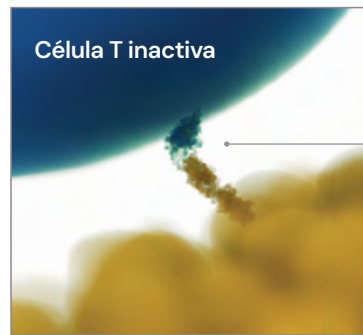
En pacientes que han usado un HHI o no pueden recibir tratamiento con un HHI,

LIBTAYO puede ayudar al sistema inmunitario a combatir el BCC avanzado

Su sistema inmunitario defiende su cuerpo ante una enfermedad.



Ciertos glóbulos blancos (**células T**) son una parte importante del sistema inmunitario. Su función es encontrar y combatir infecciones y matar **células cancerosas**. Las células T contienen una proteína en la superficie celular conocida como **PD-1**, o receptor de muerte programada 1, que participa de la función normal de las células T.



Algunas células cancerosas pueden confundir al sistema inmunitario para evitar el ataque de las células T. **Cuando las proteínas de las células cancerosas se unen al receptor PD-1 en las células T, esta unión inactiva la célula T y no permite que destruya la célula cancerosa.**

Receptor de PD-1 que se une a la proteína de la célula cancerosa

Información importante de seguridad (continuación)

Mujeres que pueden quedar embarazadas (continuación):

- Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 4 meses después de su última dosis de LIBTAYO. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o si cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con LIBTAYO.
- Está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si LIBTAYO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni hasta transcurridos al menos 4 meses de la última dosis de LIBTAYO.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

En pacientes que han usado un HHI o no pueden recibir tratamiento con un HHI,

LIBTAYO puede ayudar al sistema inmunitario a combatir el BCC avanzado (continuación)

LIBTAYO es un tratamiento que trabaja bloqueando los receptores PD-1 para inhibir la unión con la proteína de las células cancerosas. La célula T permanece activa para poder atacar y matar la célula cancerosa.

LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o después de haber finalizado el tratamiento.



Información importante de seguridad (continuación)

Informe a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, lo que incluye medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Resultados del tratamiento con LIBTAYO

De un ensayo clínico de pacientes con BCC avanzado previamente tratados con un HHI

Este es un ejemplo de uno de los pacientes con BCC localmente avanzado tratado con un HHI, que presentó reducción de los tumores (respuesta parcial) con el tratamiento. En este ensayo, el 25 % (21 de 84) de los pacientes tuvo una respuesta parcial con LIBTAYO. La respuesta de cada paciente puede variar.

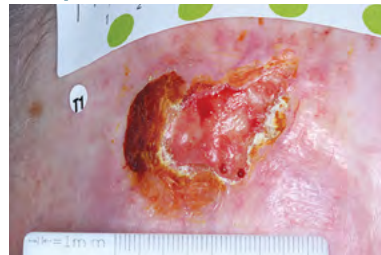
Ejemplo de paciente 1

La siguiente fotografía es de una lesión de cabeza de un paciente varón de 66 años.

Antes de iniciar el tratamiento



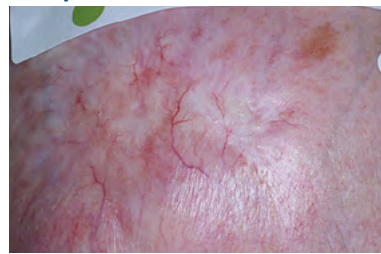
Después de 9 semanas



Después de 18 semanas



Después de 101 semanas



La respuesta de este paciente continuaba al momento de la recolección de los datos.

Información importante de seguridad (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de LIBTAYO cuando se usa como monoterapia para tratar el CSCC que se ha propagado o no puede curarse mediante cirugía o radiación, el BCC o el NSCLC incluyen cansancio, dolor en músculos o huesos, erupción cutánea, diarrea y recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia). Los efectos secundarios más frecuentes de LIBTAYO cuando se utiliza como monoterapia para ayudar a prevenir la reaparición del CSCC incluyen erupción cutánea y picazón. Los efectos secundarios más frecuentes de LIBTAYO cuando se usa en combinación con quimioterapia que contiene platino para tratar el NSCLC incluyen pérdida de cabello, dolor en músculos o huesos, náuseas, cansancio, entumecimiento, dolor, hormigueo o ardor en manos y pies y disminución del apetito. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LIBTAYO. Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede llamar al 1-800-FDA-1088 para informar cualquier efecto secundario ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). También puede llamar a Regeneron Pharmaceuticals al 1-877-542-8296 para informar los efectos secundarios.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Resultados del tratamiento con LIBTAYO

De un ensayo clínico de pacientes con BCC avanzado previamente tratados con un HHI

Este es un ejemplo de uno de los pacientes con BCC localmente avanzado tratado con un HHI, que presentó reducción de los tumores (respuesta parcial) con el tratamiento. En este ensayo, el 25 % (21 de 84) de los pacientes tuvo una respuesta parcial con LIBTAYO. La respuesta de cada paciente puede variar.

Ejemplo de paciente 2

La siguiente fotografía es de una lesión facial de una paciente mujer de 77 años.

La paciente tuvo una respuesta que duró cerca de 5 meses, después de los cuales la enfermedad empeoró (según se muestra en la imagen de la semana 92 a continuación).

Antes de iniciar el tratamiento



Después de 36 semanas



Después de 44 semanas



Después de 92 semanas



Información importante de seguridad (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LIBTAYO? LIBTAYO es un medicamento que puede tratar determinados tipos de cáncer al trabajar con el sistema inmunitario. LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o después de haber finalizado el tratamiento.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento que puede tratar determinados tipos de cáncer al trabajar con el sistema inmunitario. LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o después de haber finalizado el tratamiento.

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, incluidos:

Problemas pulmonares

- Tos
- Falta de aliento
- Dolor en el pecho

Problemas intestinales

- Diarrea (heces sueltas) o más evacuaciones de lo normal
- Heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad
- Sensibilidad o dolor intenso en el área estomacal (abdomen)

Problemas hepáticos

- Piel o parte blanca de los ojos amarillenta
- Náuseas o vómitos intensos
- Dolor en el lado derecho del área estomacal (abdomen)
- Orina oscura (color té)
- Sangrado o formación de moretones con mayor facilidad de lo normal

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LIBTAYO? (continuación)

Problemas de las glándulas hormonales

- Dolor de cabeza que no desaparece o dolor de cabeza inusual
- Sensibilidad ocular a la luz
- Problemas en los ojos
- Taquicardia
- Aumento de la sudoración
- Cansancio extremo
- Aumento o pérdida de peso
- Tener más hambre o sed de lo usual
- Orinar con más frecuencia de lo usual
- Pérdida de cabello
- Sensación de frío
- Estreñimiento
- Tono de voz más grave
- Mareos o desmayos

- Cambios en el estado de ánimo o comportamiento, como disminución del deseo sexual, irritabilidad o problemas con la memoria

Problemas renales

- Disminución de la cantidad de orina
- Sangre en la orina
- Inflamación de los tobillos
- Pérdida de apetito

Problemas de la piel

- Erupción cutánea
- Picazón
- Ampollas o descamación de la piel
- Llagas o úlceras dolorosas en la boca o en la nariz, la garganta o el área genital
- Fiebre o síntomas similares a los de la gripe
- Ganglios linfáticos inflamados

También pueden surgir problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas del sistema inmunitario que pueden ocurrir con LIBTAYO. Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si surge o empeora cualquier signo o síntoma, incluidos los siguientes:

- Dolor en el pecho, ritmo cardíaco irregular, falta de aliento o inflamación de los tobillos
- Confusión, somnolencia, problemas de memoria, cambios en el estado de ánimo o el comportamiento, rigidez del cuello, problemas del equilibrio, hormigueo o entumecimiento en los brazos y las piernas
- Visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de ojos, cambios en la vista
- Debilidad o dolor muscular persistente o intenso, calambres musculares
- Recuento bajo de glóbulos rojos, formación de moretones

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LIBTAYO? (continuación)

Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o poner en peligro la vida. Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir lo siguiente:

- Náuseas
- Vómitos
- Escalofríos o temblores
- Picazón o erupción cutánea
- Ruboración
- Falta de aliento o sibilancias
- Mareos
- Sensación de desmayo
- Fiebre
- Dolor de espalda o cuello
- Hinchazón facial

Rechazo de un órgano o tejido trasplantado. Su proveedor de atención médica debe decirle los signos y síntomas que debe informar y debe monitorearlo, según el tipo de trasplante de órgano o tejido al que se haya sometido.

Complicaciones, incluida la enfermedad de injerto contra el huésped (GVHD), en personas que han recibido trasplante de médula ósea (célula madre) que usa células madre de un donante (trasplante alogénico).

Estas complicaciones pueden ser graves y provocar la muerte. Estas complicaciones pueden ocurrir si usted recibió un trasplante antes o después de su tratamiento con LIBTAYO. Su proveedor de atención médica lo monitoreará para detectar cualquiera de estas complicaciones.

Obtener tratamiento médico de inmediato puede ayudar a que estos problemas no se agraven más. Su proveedor de atención médica le hará revisiones para detectar estos problemas durante su tratamiento con LIBTAYO. Su proveedor de atención médica puede indicarle un tratamiento con corticoesteroides o medicamentos de reemplazo hormonal. Su proveedor de atención médica también puede postergar o suspender por completo su tratamiento con LIBTAYO si tiene efectos secundarios graves.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre LIBTAYO? (continuación)

Antes de recibir LIBTAYO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus;
- recibió un trasplante de órgano o tejido, incluido el trasplante de córnea;
- recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre que usa células madre de un donante (trasplante alogénico);
- recibió tratamiento de radiación en el área del pecho;
- tiene una enfermedad que afecta al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré;
- está embarazada o planea quedar embarazada. LIBTAYO puede causar daño al feto.

Mujeres que pueden quedar embarazadas:

- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento.
 - Debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 4 meses después de su última dosis de LIBTAYO. Hable con su proveedor de atención médica sobre los métodos anticonceptivos que puede usar durante este tiempo.
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o si cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con LIBTAYO.
- Está amamantando o piensa amamantar. Se desconoce si LIBTAYO pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento ni hasta transcurridos al menos 4 meses de la última dosis de LIBTAYO.

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LIBTAYO?

- LIBTAYO puede causar efectos secundarios graves, incluidos los descritos en las páginas 18 a 21 y en la [Guía del medicamento](#).
- Los efectos secundarios más frecuentes de LIBTAYO cuando se usa como monoterapia incluyen cansancio, dolor en músculos o huesos, erupción cutánea, diarrea y recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia).
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LIBTAYO.
- Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios.

En el ensayo clínico de LIBTAYO, que incluyó a pacientes con BCC avanzado con tratamiento previo con un HHI, los efectos secundarios más frecuentes fueron los siguientes:

- | | | |
|--|--|--|
| • 69 de 138 pacientes (50 %) presentaron cansancio | • 19 de 138 pacientes (14 %) presentaron pérdida de apetito | • 17 de 138 pacientes (12 %) presentaron dolor en la zona del estómago (abdomen) |
| • 50 de 138 pacientes (36 %) presentaron dolor muscular u óseo | • 19 de 138 pacientes (14 %) presentaron anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) | • 17 de 138 pacientes (12 %) presentaron estreñimiento |
| • 46 de 138 pacientes (33 %) presentaron diarrea | • 19 de 138 pacientes (14 %) presentaron falta de aliento | • 17 de 138 pacientes (12 %) presentaron mareos |
| • 41 de 138 pacientes (30 %) presentaron erupción cutánea | • 19 de 138 pacientes (14 %) presentaron lesiones renales agudas (disminución repentina de la función renal) | • 17 de 138 pacientes (12 %) presentaron hipotiroidismo (tiroides hiporreactiva) |
| • 30 de 138 pacientes (22 %) presentaron infecciones de la nariz, la garganta o las vías respiratorias | • 18 de 138 pacientes (13 %) presentaron náuseas | • 15 de 138 pacientes (11 %) presentaron entumecimiento, dolor, hormigueo o quemazón en las manos o los pies |
| • 26 de 138 pacientes (19 %) presentaron picazón | • 18 de 138 pacientes (13 %) presentaron una infección urinaria (IU) | • 14 de 138 pacientes (10 %) presentaron hinchazón |
| • 25 de 138 pacientes (18 %) presentaron hemorragias (pérdida de sangre de vasos sanguíneos dañados) | • 18 de 138 pacientes (13 %) presentaron dolores de cabeza | • 14 de 138 pacientes (10 %) presentaron alteraciones en las pruebas de la función hepática |
| • 23 de 138 pacientes (17 %) presentaron hipertensión arterial | | |

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Preguntas que puede hacerle a su médico

Las siguientes son preguntas que puede hacerle a su médico para entender mejor el tratamiento con LIBTAYO, incluidos los posibles efectos secundarios. Use esta página para tomar notas durante su conversación.

¿Cuáles son los efectos secundarios que pueden ocurrir mientras recibo LIBTAYO?

¿Tiene alguna sugerencia para ayudarme a manejar los efectos secundarios de LIBTAYO?

¿Qué objetivos del tratamiento con LIBTAYO tiene para mí?

¿Qué debo esperar del tratamiento con LIBTAYO?

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, incluidos:

- **Problemas en los pulmones:** tos, falta de aliento o dolor en el pecho
- **Problemas en los intestinos:** diarrea (heces sueltas) o evacuaciones más frecuentes de las habituales, heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad, o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen)



Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

¿Cómo recibiré LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento recetado por un médico. Se administra en un hospital o en una clínica como una infusión intravenosa (i.v.) de 30 minutos. Esto significa que entra al cuerpo por una vena.

¿Cuál es el programa de infusiones de LIBTAYO?

1) Infusión i.v. de 350 mg 2) Por 30 minutos 3) Cada 3 semanas



- LIBTAYO es una infusión i.v. (350 mg) administrada durante 30 minutos.
- El tratamiento con LIBTAYO se administra una vez cada 3 semanas.
- Pueden producirse reacciones a la infusión mientras está recibiendo el medicamento. A veces las reacciones a la infusión pueden ser graves. Los signos de estos problemas pueden incluir náuseas, escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, ruboración, falta de aliento o sibilancias, mareos, sensación de desmayo, fiebre, dolor de espalda o cuello e hinchazón facial. Informe a su médico de inmediato si comienza a presentar alguno de estos síntomas.
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesitará.
- Su proveedor de atención médica le realizará análisis de sangre para detectar efectos secundarios.



Es importante continuar el tratamiento según lo recetado por su médico. Si falta a alguna de sus citas, llame a su proveedor de atención médica lo antes posible para discutir su plan de tratamiento.

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

Información acerca de las infusiones con LIBTAYO

Las siguientes son preguntas que puede hacerle a su médico y que le ayudarán a prepararse para sus tratamientos con LIBTAYO.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de mi primera infusión?

¿Hay algo que usted deba saber de mí antes de mi primera infusión?

¿Hay algún tipo de seguimiento después de cada infusión?

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, incluidos (continuación):

- **Problemas en el hígado:** coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor del lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura (color té), o sangrado o formación de hematomas con más facilidad de lo habitual
- **Problemas en las glándulas hormonales:** dolor de cabeza que no desaparece o dolores de cabeza no habituales, sensibilidad de los ojos a la luz, problemas en los ojos, latidos acelerados del corazón, aumento de la sudoración, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, sensación de más hambre o sed de la habitual, orinar con más frecuencia de la habitual, pérdida del cabello, sensación de frío, estreñimiento, ronquera, mareos o desmayos, o cambios en el estado de ánimo o comportamiento como, por ejemplo, disminución del deseo sexual, irritabilidad u olvidos
- **Problemas en los riñones:** disminución de la cantidad de orina, sangre en la orina, inflamación de los tobillos o pérdida del apetito

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Tarjeta de cartera para el paciente

Complete la tarjeta de cartera adjunta y llévela con usted mientras recibe tratamiento con LIBTAYO.


Si visita a un proveedor de atención médica que no participa de su tratamiento contra el cáncer, como un médico de atención primaria o médico de una sala de emergencias, muestre esta tarjeta al equipo de atención médica para alertarlos de que está recibiendo LIBTAYO. Esta información es importante para los proveedores de atención médica que le brindan atención.

**ALERTA PARA
PROVEEDORES
DE ATENCIÓN
MÉDICA**

Nombre del paciente:

Contacto en caso de
emergencia:

Número de teléfono en
caso de emergencia:


LIBTAYO®
(cemiplimab-rwlc)
Injection 350 mg

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

LIBTAYO Surround® Programa de Apoyo a Pacientes



LIBTAYO Surround está aquí para ayudar. Su proveedor de atención médica es su fuente de información de confianza sobre su afección y tratamiento. LIBTAYO Surround ofrece recursos financieros y educativos para ayudarle a lo largo de su tratamiento.



Programa Comercial de Copago LIBTAYO Surround*

Si tiene un seguro privado (comercial) y necesita ayuda con los costos de bolsillo de LIBTAYO, el Programa Comercial de Copago LIBTAYO Surround puede ayudar.



Programa de Asistencia al Paciente LIBTAYO Surround†

Si no tiene seguro o su seguro no cubre LIBTAYO, o si tiene Medicare y no puede pagar sus costos de bolsillo, puede ser elegible para recibir LIBTAYO sin costo†.

Podría calificar si:

- No tiene seguro, tiene un seguro insuficiente o carece de cobertura para LIBTAYO.
- Es residente de los Estados Unidos o de sus territorios o posesiones.
- Demuestra la necesidad financiera sobre la base de los criterios de ingresos familiares anuales.

Pueden aplicarse otras condiciones. Los términos y condiciones completos se pueden consultar en LIBTAYO.com.

LIBTAYO Surround puede ayudarle a evaluar su elegibilidad para recibir asistencia. También es posible que podamos identificar otros recursos de asistencia financiera independientes de terceros.



Nuestros atentos Orientadores de pacientes pueden ayudar

Después de que le hayan recetado LIBTAYO, tendrá acceso a nuestros Orientadores de pacientes dedicados, que pueden brindarle apoyo adicional durante todo el proceso de tratamiento.



Hay 3 formas de inscribirse en LIBTAYO Surround:

- Hable con su proveedor de atención médica
- Visite LIBTAYO.com/Surround
- Llame a LIBTAYO Surround al 1.877.LIBTAYO (1.877.542.8296), seleccione la opción 1, de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este

*Sujeto al monto de ayuda para copagos máximo anual de \$25,000 para los costos de bolsillo del tratamiento con LIBTAYO, incluidos deducibles, copagos y coseguros para los cargos relacionados con el medicamento y la administración de LIBTAYO. Este programa no es válido para recetas cubiertas o presentadas para reembolso en virtud de Medicare, Medicaid, el Departamento de Asuntos de Veteranos/Departamento de la Defensa, TRICARE o programas federales o estatales similares. Este no es un programa de tarjeta de débito. El programa no cubre los suministros de LIBTAYO ni proporciona apoyo para obtenerlos. Los pacientes que residen en Massachusetts o Rhode Island no son elegibles para recibir asistencia para la administración de LIBTAYO. Este programa solo se aplica a pacientes mayores de 18 años, residentes de Estados Unidos o sus territorios o posesiones, a los que se les recete LIBTAYO (cemiplimab-rwlc) para una indicación aprobada por la FDA y tengan un plan de salud comercial que requiera un monto de copago, coseguro o deducible para LIBTAYO. No es un beneficio de seguro. LIBTAYO Surround se reserva el derecho de rescindir, terminar o enmendar esta oferta, elegibilidad y los términos y condiciones en cualquier momento sin previo aviso. Los pacientes, farmacéuticos y médicos que recetan no pueden intentar obtener reembolso del seguro de salud ni de terceros por ninguna parte del beneficio recibido por el paciente a través de esta oferta. Esta oferta no está condicionada a ninguna compra pasada, presente o futura, incluidos los resurtidos. Esta oferta no es transferible, se limita a una por persona y no se puede combinar con ninguna otra oferta o descuento. Este programa no es válido en donde esté prohibido, gravado o limitado por la ley. La oferta no tiene ningún valor en efectivo. Los pacientes son responsables de los costos de bolsillo de LIBTAYO que superen el límite de ayuda del programa de \$25,000 anuales. El programa no es válido para los clientes que paguen en efectivo. Pueden aplicarse otras condiciones del programa. Visite LIBTAYO.com para obtener más información.

†Los pacientes elegibles se inscribirán por un período de hasta 12 meses. Los pacientes elegibles para Medicare se inscribirán hasta el final del año calendario. Los pacientes deben volver a presentar la solicitud anualmente.

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Kit de Inicio de LIBTAYO para el Paciente

Comenzar un tratamiento nuevo no siempre es fácil. Por eso creamos el **Kit de Inicio de LIBTAYO para el Paciente**, para ayudarle mientras comienza su tratamiento. Los materiales proporcionados no están destinados a reemplazar los consejos de su médico. Siempre consulte a su médico cualquier pregunta que tenga sobre el tratamiento con LIBTAYO.

El Kit de Inicio de LIBTAYO para el Paciente incluye los siguientes artículos:

Folleto de LIBTAYO para el paciente: en este folleto, encontrará información sobre el tratamiento con LIBTAYO y otros recursos útiles.

Folleto general de LIBTAYO Surround® para el paciente: puede que tenga problemas para costearse su medicación. Si es elegible, LIBTAYO Surround puede ayudarle con el apoyo financiero para LIBTAYO.

Bolsa de mensajero: puede ser muy útil para guardar todos sus documentos importantes y artículos.

Protector solar Blue Lizard®: este protector solar puede ayudarle a protegerse de los dañinos rayos UV.

Blue Lizard es una marca comercial registrada de Crown Laboratories, Inc.

Manta para viaje: esta manta puede ayudarle a mantener el calor e incluso puede usarla como una almohada.

Varias revistas: en estos números, encontrará historias inspiradoras de pacientes sobre experiencias personales con el BCC avanzado.



¡Ordene su kit de inicio GRATIS hoy!
Llame a LIBTAYO Surround al 1.877.LIBTAYO
(1.877.542.8296), seleccione la opción 1,
de lunes a viernes, de 8:00 A. M. a 8:00 P. M., hora del Este.

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).



Recursos adicionales

Además de información, las organizaciones de defensa proporcionan apoyo. Hay varias organizaciones que brindan apoyo a los pacientes con cáncer y a sus cuidadores. Las organizaciones incluidas aquí tratan todos los tipos de cáncer, incluidos los cánceres de la piel.



The Skin Cancer Foundation

Creada en 1979, la Fundación es la única organización global totalmente dedicada a la prevención, la detección temprana y el tratamiento del cáncer de la piel. Luchan por reducir la incidencia de cáncer de la piel mediante educación e investigación públicas y profesionales. Visite el sitio web para conocer más acerca del BCC y el BCC avanzado. Para obtener más información, visite: skincancer.org.



American Cancer Society

La American Cancer Society es un esfuerzo global de 1.5 millones de voluntarios dedicados a salvar vidas, celebrar vidas y liderar la lucha por un mundo sin cáncer. Desde investigaciones innovadoras hasta alojamiento gratis cercano al tratamiento, una línea de ayuda 24/7/365 en vivo, transporte gratis al tratamiento y poderosos activistas unidos para crear conciencia e impacto, la Sociedad es la única organización que ataca el cáncer desde todos los ángulos. Para obtener más información, visite: cancer.org.



CANCERCare®
Over 75 Years of Help and Hope

CancerCare

CancerCare es la organización nacional principal que provee servicios gratuitos de apoyo profesional e información para ayudar a las personas a manejar los retos emocionales, prácticos y financieros del cáncer. Sus servicios incluyen gestión de casos, consejería, grupos de apoyo, talleres educativos, publicaciones y más. Para obtener más información, visite: cancer.org.



Cancer Support Community

La Cancer Support Community es la red sin fines de lucro más amplia dirigida por profesionales en apoyo contra el cáncer a nivel mundial. Esta red mundial se dedica a ayudar a personas afectadas por el cáncer. Además de desarrollar recursos educativos, la Cancer Support Community lleva a cabo investigaciones vanguardistas respecto de los aspectos psicológicos, económicos y emocionales de los pacientes con cáncer. Para obtener más información, visite: cancersupportcommunity.org.



Skin Cancer Education and Research Foundation (SCERF)

La SCERF está dedicada a combatir la epidemia del cáncer de piel no melanocítico mediante concienciación, recursos y apoyo. La Fundación está comprometida con asistir a los pacientes, sus familias y sus cuidadores para obtener la mejor atención y resultados posibles, a medida que luchan contra el cáncer de la piel. Acceda al sitio web para conocer más acerca de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de piel de células escamosas y el carcinoma basocelular. Para obtener más información, visite: skincancerinfo.org.

Las organizaciones enumeradas arriba son organizaciones independientes sin fines de lucro. Su inclusión no implica un aval de LIBTAYO o Regeneron.

Consulte toda la Información importante de seguridad y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

LIBTAYO es un medicamento recetado usado para tratar a adultos con un tipo de cáncer de la piel conocido como carcinoma basocelular (BCC, por sus siglas en inglés) que no puede extirparse mediante cirugía (BCC localmente avanzado) o cuando se ha propagado (BCC metastásico) y han recibido tratamiento con un inhibidor de la vía hedgehog (HHI, por sus siglas en inglés), o no pueden recibir tratamiento con un HHI.



Para pacientes que han sido tratados con un HHI o para quienes un HHI no es apropiado, ayude a su sistema inmunitario a combatir el BCC avanzado

En un ensayo clínico que incluyó a pacientes con BCC avanzado que habían recibido tratamiento previo con HHI:

27 de 84 pacientes (32 %)
observaron una mejora con LIBTAYO
en su BCC localmente avanzado

- Estos pacientes tuvieron respuestas que duraron entre 2.1 meses y 36.8+ meses. El signo más [+] significa que este paciente estaba todavía respondiendo al tratamiento en su última evaluación

12 de 54 pacientes (22 %)
observaron una mejora con LIBTAYO
en su BCC metastásico

- Estos pacientes tuvieron respuestas que duraron entre 9.0 meses y 25.8+ meses. El signo más [+] significa que este paciente estaba todavía respondiendo al tratamiento en su última evaluación

Los efectos secundarios más frecuentes de LIBTAYO para tratar el BCC incluyen **cansancio, dolor muscular u óseo, erupción cutánea, diarrea y recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia).**

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LIBTAYO. Llame a su médico para pedir consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede llamar al 1-800-FDA-1088 para informar cualquier efecto secundario ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). También puede llamar a Regeneron Pharmaceuticals al 1-877-542-8296 para informar los efectos secundarios.

Es posible que LIBTAYO no funcione para todas las personas.

Para obtener más información, visite [LIBTAYO.com](https://www.libtayo.com).

Información importante de seguridad

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LIBTAYO?

LIBTAYO es un medicamento que puede tratar determinados tipos de cáncer al trabajar con el sistema inmunitario. LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede presentar más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o después de haber finalizado el tratamiento.

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) adjunta completa, incluida la [Guía del medicamento](#).

REGENERON®

© 2025 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
Todos los derechos reservados.
US.LIB.25.09.0013 10/25

