



# *CON USTED EN SU PROCESO*

Aprenda más sobre el  
tratamiento con LIBTAYO

## Comprender su tratamiento con LIBTAYO

Si le han recetado LIBTAYO o lo está considerando como una opción de tratamiento, esta guía es para usted.

LIBTAYO es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar a adultos con un tipo de cáncer de la piel llamado carcinoma escamocelular cutáneo (CSCC, por sus siglas en inglés) con el fin de ayudar a prevenir su reaparición si el CSCC presenta un riesgo alto de reaparición después de haber sido erradicado mediante cirugía y radiación.

A medida que comienza su tratamiento, puede haber mucha información de la que tiene que estar pendiente. **Cuando asista a las citas médicas con su cuidador, llevar esta guía con usted, junto con algo para tomar notas, puede resultarle útil para organizarse.**

La información de esta guía no está destinada a reemplazar la 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.

## Información importante de seguridad

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

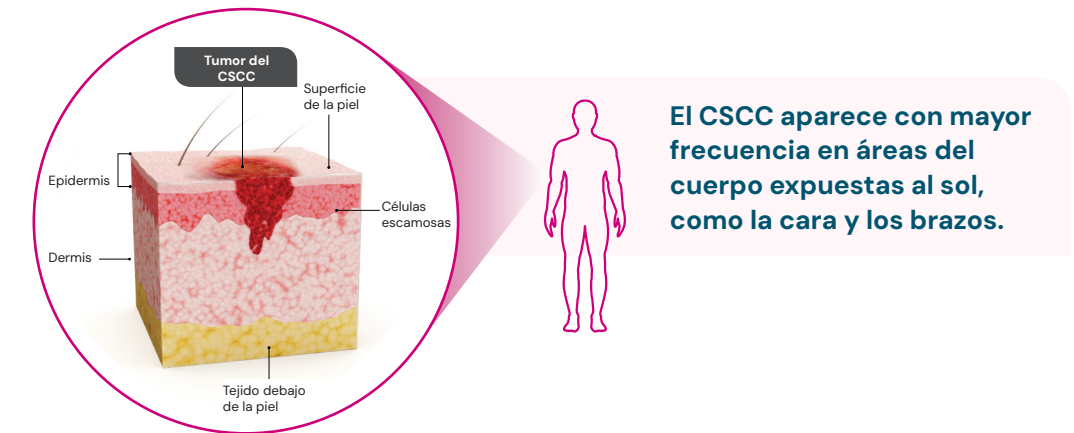
LIBTAYO es un medicamento que puede tratar determinados tipos de cáncer al trabajar con el sistema inmunitario. LIBTAYO puede hacer que el sistema inmunitario ataque órganos y tejidos normales en cualquier parte del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. Estos problemas a veces pueden volverse graves 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.

## ¿Qué es el CSCC?

El carcinoma escamocelular cutáneo (CSCC) es el segundo tipo de cáncer de la piel más frecuente en los Estados Unidos. El CSCC comienza en las células escamosas, que es un tipo de célula plana y fina en la capa superior de la piel (la capa superior de la piel se conoce como la epidermis).

El CSCC se desarrolla cuando las células escamosas pasan por cambios conocidos como mutaciones en el ADN. El ADN de las células contiene instrucciones que le indican a las células qué hacer. Las mutaciones les indican a las células escamosas 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 mutaciones del ADN en estas células de la piel son a causa de la exposición a la luz ultravioleta del sol y a las lámparas y camas para broncearse.

El CSCC puede aparecer en forma de manchas rojas y escamosas, llagas abiertas, piel áspera, engrosada o similar a una verruga o crecimientos elevados con una depresión en el centro.



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

 **LIBTAYO**<sup>®</sup>  
(cemiplimab-rwlc)  
Inyección 350 mg

## ¿Cómo puede tratarse el CSCC?

Aunque la mayoría de los casos de CSCC pueden curarse con cirugía o radiación cuando se detectan y se tratan de manera temprana, algunas personas siguen presentando un riesgo alto de que el cáncer reaparezca. En estos casos, se pueden recomendar tratamientos adicionales para ayudar a reducir el riesgo de recidiva.



### Cirugía

Durante una cirugía, el propósito es extirpar el tumor canceroso y los tejidos circundantes afectados. Algunas personas con CSCC pueden tener múltiples cirugías como parte del tratamiento para extirpar tumores de la cabeza, el cuello y otras partes del cuerpo. Según la extensión y el lugar de la cirugía, algunas personas pueden necesitar cirugía reconstructiva para reparar áreas de la piel u otras estructuras del cuerpo, como la nariz u orejas afectadas por el tumor. Por lo general, la cirugía de CSCC es realizada por un cirujano oncólogo, un cirujano especialista en Mohs u otro cirujano especialista capacitado.

## 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 pulmonares:** tos, falta de aliento o dolor de pecho.
- **Problemas intestinales:** diarrea (heces sueltas) o evacuaciones más frecuentes de lo habitual, heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad, o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen).
- **Problemas hepáticos:** coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área estomacal (abdomen), orina oscura (color té), o sangrado o formación de moretones con mayor facilidad de lo normal.
- **Problemas de las glándulas hormonales:** dolor de cabeza que no desaparece o dolor de cabeza inusual, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, 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 del cabello, sensación de frío, estreñimiento, tono de voz más grave, mareos o desmayos, o cambios en el estado de ánimo o comportamiento como disminución del deseo sexual, irritabilidad o problemas con la memoria.



### Radioterapia

El CSCC 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.



### Inmunoterapia

La inmunoterapia es un tipo de farmacoterapia sistémica (un tipo de medicamento que pasa por el cuerpo) que 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 no es quimioterapia, que es otro tipo de farmacoterapia sistémica.




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

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

Para el CSCC que presenta un riesgo alto de reaparición tras la cirugía y la radiación

## Por qué el CSCC puede presentar riesgo alto de reaparición

Estos son algunos de los factores que se tienen en cuenta para determinar si el CSCC presenta un riesgo alto de reaparición tras la cirugía y la radiación. Puede pensar en estos factores como las **“3 D del riesgo”** en el CSCC:

-  **Dimensión:** si el tumor es más grande, especialmente si se encuentra en la cabeza o el cuello
-  **Diseminación:** si el tumor es profundo, ha crecido hacia los nervios o se ha propagado a otras zonas
-  **Diagnóstico previo:** si los tratamientos anteriores, incluida la cirugía, no fueron totalmente exitosos o si el tumor reapareció previamente



Incluso después de la cirugía y la radiación para erradicar el CSCC, algunas personas siguen presentando un riesgo alto de que el cáncer reaparezca. En estos casos, se puede recomendar un tratamiento adicional.

## 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 renales:** disminución de la cantidad de orina, sangre en la orina, hinchazón de los tobillos o 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 o nódulos 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, los cuales pueden incluir:** dolor de pecho, ritmo cardíaco irregular, falta de aliento o hinchazón 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 adormecimiento en los brazos o las piernas, visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor ocular, cambios en la vista, debilidad o dolor muscular persistente o intenso, calambres musculares, recuentos bajos de glóbulos rojos o formación de moretones.

## Comienzo del tratamiento complementario con LIBTAYO

Si usted y su médico han decidido que el tratamiento con LIBTAYO es el próximo paso después de la cirugía y la radiación, esta sección le ayudará a comprender lo siguiente:

- Qué es LIBTAYO
- Cómo funciona junto al sistema inmunitario para ayudar a combatir el CSCC que presenta un riesgo alto de reaparición tras la cirugía y la radiación
- Resultados de estudios clínicos en pacientes con CSCC que presenta un riesgo alto de reaparición tras la cirugía y la radiación
- Cómo recibirá el tratamiento con LIBTAYO
- Qué puede esperar del tratamiento, incluidos los posibles efectos secundarios

 **LIBTAYO**<sup>®</sup>  
(cemiplimab-rwlc)  
Injection 350 mg

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

## ¿Qué es LIBTAYO?

LIBTAYO es la

**1<sup>a</sup> ÚNICA**

**inmunoterapia complementario** aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para ayudar a prevenir la reaparición del CSCC de alto riesgo después de la cirugía y la radiación.

¿Qué significa “tratamiento complementario”? LIBTAYO se puede administrar como tratamiento complementario, lo que significa que se administra después de la cirugía y la radiación para ayudar a disminuir el riesgo de que el CSCC reaparezca.

### 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 las reacciones a la infusión pueden incluir: náuseas, vómitos, escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, ruboración, falta de aliento o sibilancia, mareos, sensación de desmayo, fiebre, dolor de espalda o cuello, o 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, incluida 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) que usa células madre de donantes (alógeno).** 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.

## ¿Cómo funciona LIBTAYO?



LIBTAYO es una inmunoterapia, lo que significa que trabaja junto con el sistema inmunitario para atacar y destruir las células cancerosas. No es quimioterapia ni radioterapia.

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.

Vea este vídeo para aprender más sobre cómo funciona LIBTAYO



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

## LIBTAYO es la única inmunoterapia complementaria aprobada por la FDA para el CSCC

LIBTAYO se estudió en un ensayo clínico de pacientes adultos con CSCC que presentaban un riesgo alto de que el CSCC reapareciera después de haber sido extirpado mediante cirugía y tratado con radioterapia.

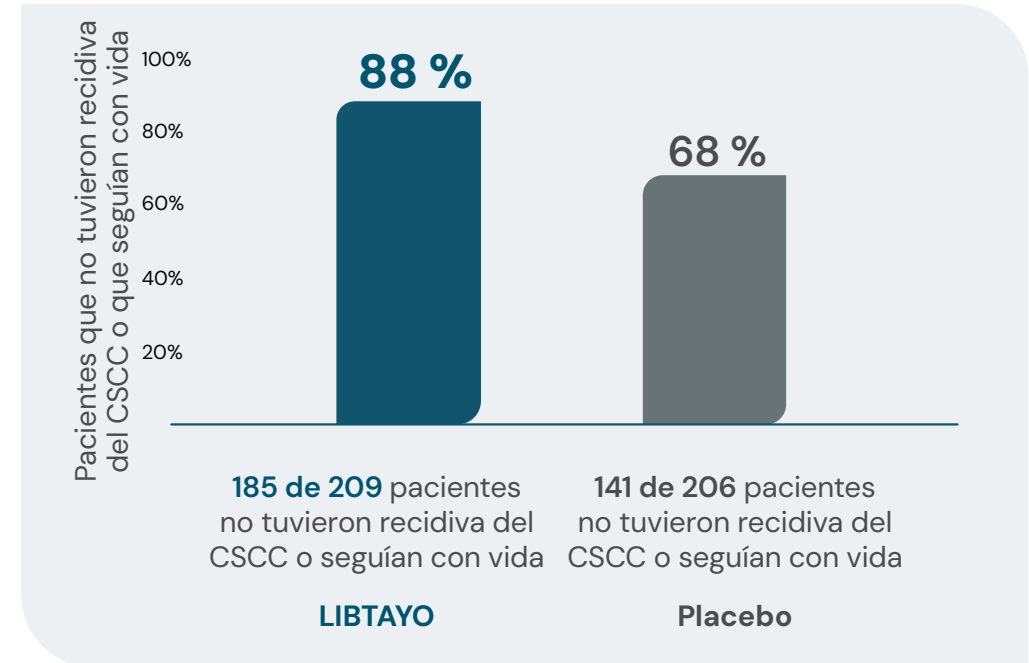
El ensayo incluyó un total de 415 pacientes: 209 pacientes que recibieron LIBTAYO y 206 pacientes que recibieron un placebo. Un “placebo” es una sustancia inactiva u otra intervención que tiene el mismo aspecto y se administra de la misma manera que un principio activo o que un tratamiento que se está evaluando. Los efectos del principio activo u otra intervención se comparan con los efectos del placebo.



## 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.

## Un número considerablemente mayor de pacientes que recibieron LIBTAYO no tuvieron recidiva del CSCC o seguían con vida, en comparación con el grupo placebo



**¿Qué significa “no tuvieron recidiva del CSCC o seguían con vida”?** Esta es otra forma de decir supervivencia sin enfermedad (SSE), que es una medida del tiempo transcurrido desde el primer tratamiento hasta que aparecen signos o síntomas de que el cáncer original reapareció o se produce la muerte por cualquier causa.

**Los resultados individuales pueden variar.**

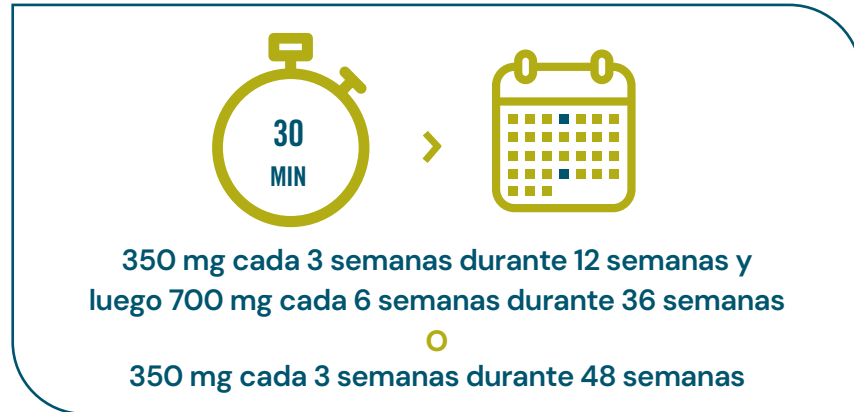
Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) completa adjunta, incluida la [Guía del medicamento](#).



## ¿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?



- Pueden producirse reacciones a la infusión mientras está recibiendo el medicamento. A veces las reacciones a la infusión pueden ser graves y poner en peligro la vida. Los signos de estos problemas pueden incluir náuseas, vómitos, escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, ruboración, falta de aliento o sibilancia, mareos, fiebre, sensación de desmayo, dolor de espalda o cuello e hinchazón facial.
- 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.

## 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 un trasplante de córnea;

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LIBTAYO?

- **LIBTAYO puede causar efectos secundarios graves**, incluidos los descritos en esta guía 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 o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen signos o síntomas nuevos o si estos empeoran.

En este ensayo clínico, los efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con LIBTAYO fueron los siguientes:



75 de 205 pacientes (37 %) presentaron erupción cutánea



33 de 205 pacientes (16 %) presentaron picazón



24 de 205 pacientes (12 %) presentaron hipotiroidismo (una afección en la que la glándula tiroidea no produce suficiente hormona tiroidea)



Hable con su equipo de atención médica siempre que tenga preguntas o inquietudes. Su equipo de atención médica prestará atención a los efectos secundarios durante su tratamiento.

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

# Trabaje en equipo con sus médicos

La próxima sección provee información general de los médicos que pueden estar involucrados en su proceso de tratamiento, junto con preguntas útiles y temas para iniciar una conversación.

## Sus médicos

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

**Oncólogos:** son médicos que diagnostican y tratan el cáncer.

**Cirujanos oncólogos:** son médicos especializados en manejar y extirpar tumores y otros tejidos cancerosos mediante cirugía.

**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.

**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, conocida como cirugía de Mohs, para tratar el cáncer de la piel. Extirpan capas finas de la piel cancerosa hasta que no quedan más células cancerosas.



Su médico puede trabajar junto a un equipo multidisciplinario de proveedores de atención médica para desarrollar un plan de tratamiento integral para usted.

## Información importante de seguridad (continuación)

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

- recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre que usa células madre de donantes (alógeno);
- recibió tratamiento de radiación en el área del pecho;

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

## ¿Qué debería preguntarles a sus médicos?

**Tener preguntas listas puede ayudarle a sentir que tiene más información sobre su atención y a comprender mejor su diagnóstico. Estas son algunas preguntas para ayudar a guiar las conversaciones sobre LIBTAYO:**

*¿Qué hizo que mi CSCC presentara un “riesgo alto” de reaparición tras la cirugía?*

---

---

---

---

## Información importante de seguridad (continuación)

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

- 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 realizará 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 la 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.

*¿Se determinó que el tumor era grande?*

---

---

*¿Era difícil ver los bordes?*

---

---

*¿Era profundo o se había propagado a otras zonas?*

---

---

*¿Reapareció anteriormente?*

---

---

*¿Ha tratado a otros pacientes con LIBTAYO para este tipo de cáncer?*

---

---

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

## Qué preguntarles a sus médicos (continuación)

¿Por qué LIBTAYO como tratamiento complementario puede funcionar para mí?

---

---

---

¿Cómo se administra LIBTAYO?

---

---

---

## 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.

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, adormecimiento, 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.

¿Cuánto tiempo deberé seguir el tratamiento con LIBTAYO?

---

---

¿Cuáles son algunos de los posibles efectos secundarios de LIBTAYO?

---

---

¿Cómo sabré si LIBTAYO está funcionando?

---

---

Consulte toda la Información importante de seguridad adicional y la [Información de prescripción](#) completa adjunta, 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 o dolor de pecho.
- **Problemas intestinales:** diarrea (heces sueltas) o evacuaciones más frecuentes de lo habitual, heces de color negro, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad, o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen).
- **Problemas hepáticos:** coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área estomacal (abdomen), orina oscura (color té), o sangrado o formación de moretones con mayor facilidad de lo normal.
- **Problemas de las glándulas hormonales:** dolor de cabeza que no desaparece o dolor de cabeza inusual, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, 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 del cabello, sensación de frío, estreñimiento, tono de voz más grave, mareos o desmayos, o 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, hinchazón de los tobillos o 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 o nódulos 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, los cuales pueden incluir:** dolor de pecho, ritmo cardíaco irregular, falta de aliento o hinchazón 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 adormecimiento en los brazos y las piernas, visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor ocular, cambios en la vista, debilidad o dolor muscular persistente o intenso, calambres musculares, recuentos bajos de glóbulos rojos o formación de moretones.
- **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 sibilancia, 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, por sus siglas en inglés), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) que usa células madre de donantes (alógeno).** 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](#) completa adjunta, 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 un trasplante de córnea;
- recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre que usa células madre de donantes (alógeno);
- 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 realizará 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 la 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.

**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.

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, adormecimiento, 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](#) completa adjunta, incluida la [Guía del medicamento](#).





*Para obtener más información, visite:*

**LIBTAYO.COM**

**LIBTAYO Surround® Programa de Apoyo a Pacientes**

LIBTAYO Surround está aquí para ayudar. Su médico es su fuente de información de confianza sobre su afección y tratamiento. LIBTAYO Surround puede brindarle recursos y apoyo para ayudarle.



*Para obtener más información, llame a LIBTAYO Surround al 1.877.LIBTAYO (1.877.542.8296), de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este.*

**REGENERON®**

© 2025 Regeneron Pharmaceuticals, Inc.  
Todos los derechos reservados.  
US.LIB.25.09.0004 11/25