

ינואר 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,**הריני להודיעכם כי העלון לרופא ולצרכן של התכשיר עודכן:****LIBTAYO****ליבטאיו**

Concentrate for solution for infusion

מרכיב פעיל : Cemiplimab**התוויות מאושרות:****Cutaneous Squamous Cell Carcinoma**

LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with metastatic or locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma who are not candidates for curative surgery or curative radiation.

Basal Cell Carcinoma

LIBTAYO as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic basal cell carcinoma (laBCC or mBCC) who have progressed on or are intolerant to a hedgehog pathway inhibitor (HPI).

Non-Small Cell Lung Cancer

LIBTAYO as a single agent is indicated for the first-line treatment of adult patients with NSCLC whose tumors have high PD-L1 expression [Tumor Proportion Score (TPS) \geq 50%] as determined by an approved test, with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations, and is:

- locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or
- metastatic.

LIBTAYO in combination with platinum-based chemotherapy is indicated for the first-line treatment of adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) expressing PD-L1 (in \geq 1% of tumour cells), with no EGFR, ALK or ROS1 aberrations and is:

- locally advanced where patients are not candidates for surgical resection or definitive chemoradiation or
- metastatic.

Medison Pharma Ltd.

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

Tel. +972. 3. 925. 0250, Fax. +972. 3. 922. 5740

medisonpharma.com

להלן העדכונים בעלון לרופא המהווים החמרות (בכחול) :

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

In patients with pre-existing autoimmune disease (AID), data from observational studies suggest that the risk of immune-mediated adverse reactions following immune checkpoint inhibitor therapy may be increased as compared with the risk in patients without pre-existing AID. In addition, flares of the underlying AID were frequent, but the majority were mild and manageable.

[...]

Other immune-mediated adverse reactions

Other fatal and life-threatening immune-mediated adverse reactions have been observed in patients receiving cemiplimab including paraneoplastic encephalomyelitis, meningitis myositis ~~and~~ myocarditis, and pancreatitis (see section 4.8 for other immune-mediated adverse reactions).

[...]

Excipients

Each 7 ml vial contains 105 mg of L-proline and 14 mg of polysorbate 80. L-proline may be harmful for patients with hyperprolinaemia type I or type II. This medicinal product contains polysorbate 80, which may cause allergic reactions.

4.8 Undesirable effects

Table 2: Tabulated list of adverse reactions in patients treated with cemiplimab monotherapy and cemiplimab in combination with chemotherapy

[...]

	Cemiplimab Monotherapy		Cemiplimab in Combination with Chemotherapy		
Gastrointestinal disorders					
<u>Pancreatitis^t</u>	<u>Uncommon</u>	<u>0.2</u>	<u>0.2</u>		

t. Pancreatitis (acute pancreatitis and immune-mediated pancreatitis) was not observed in the studies included in the monotherapy pool (n=1281) and frequency is based on exposure in patients treated in relevant studies with cemiplimab monotherapy

[...]

Gastrointestinal disorders: Stomatitis, immune-mediated gastritis, pancreatitis (Grade 4)

להלן העדכונים בעלון לצרכן המהווים החמרות (בכחול) :

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

ליבטאיו פועל על המערכת החיסונית שלך. הוא עשוי לגרום לדלקת בחלקים בגוף שלך. הסיכון שלך לתופעות לוואי אלה עשוי להיות גבוה יותר אם כבר יש לך מחלה אוטואימונית (מצב שבו הגוף תוקף את התאים של עצמו). ייתכן שגם תחווה החמרות תכופות של המחלה האוטואימונית שלך, שמרבית המקרים הן קלות.

[...]

ליבטאיו מכיל L-proline

תרופה זו מכילה 105 מ"ג של L-proline בכל בקבוקון של 7 מ"ל, שהם שווה ערך ל-15 מ"ג/מ"ל. L-proline עלול להזיק למטופלים עם היפרפרולינמיה, מחלה גנטית נדירה שבה מצטבר L-proline בגוף. אם יש לך היפרפרולינמיה, אין להשתמש בתרופה זו אלא אם כן הרופא שלך המליץ על כך.

ליבטאיו מכיל Polysorbate 80

תרופה זו מכילה 14 מ"ג של polysorbate 80 בכל בקבוקון של 7 מ"ל, שהם שווה ערך ל-2 מ"ג/מ"ל. Polysorbates עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש ליידע את הרופא אם ידוע לך על אלרגיות כולשהן.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד 1 מתוך 100 משתמשים):

[...]

- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס). סימנים ותסמינים עשויים לכלול כאב בטן, בחילה והקאות.

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

בברכה,
מדיסון פארמה בע"מ