

30. lokakuuta 2025

Libtayo® (semsiprimabi) 350 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten: Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä voivat muuttua lukukelvottomiksi injektiopullon etiketin desinfioinnin ja pyyhkimisen jälkeen.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Regeneron Ireland DAC ("**Regeneron**") yhteisymmärryksessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa haluaa ilmoittaa Teille seuraavista:

Yhteenveto

- **Libtayo® 350 mg -injektiopullon etiketissä oleva eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä voivat muuttua lukukelvottomiksi injektiopullon desinfioinnin/puhdistuksen ja sen jälkeisen pullon pyyhkimisen yhteydessä infuusion alustavan valmistelun aikana.**
- **Libtayon eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä tulee kirjata ylös pullon etiketistä ennen pullon desinfiointia/puhdistusta.**
- **Tämä ongelma ei vaikuta tuotteen tehokkuuteen eikä potilasturvallisuuteen.**

Tausta

Libtayo® (semsiprimabi) (350 mg i.v. Q3W (kerran kolmessa viikossa)) on ohjelmoidun solukuoleman 1 (PD-1) monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu monoterapiaksi pitkälle edenneen ihon okasolusyövän, tyvisolusyövän ja kohdunkaulan syövän hoitoon. Libtayo monoterapiana tai yhdessä platinapohjaisen kemoterapian kanssa on tarkoitettu pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän ensilinjän hoitoon aikuisille potilaille (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.1).

Yksi Libtayo-pakkaus sisältää 1 lasisen injektiopullon, jossa on 7 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

Regeneron on saanut asiakasvalituksia Yhdistyneestä kuningaskunnasta ja Euroopan unionin maista liittyen injektiopullon merkintätietoihin. Injektiopullon eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä voivat muuttua lukukelvottomiksi pullon etiketin desinfioinnin ja fyysisen pyyhkimisen jälkeen infuusion aseptisen valmistelun yhteydessä sairaala-apteeekeissa.

Regeneron suosittelee, että injektiopullon eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä kirjataan ylös ennen desinfiointia/puhdistusta.

Tämä ongelma rajoittuu pullon ulkopintaan, ja sen aiheuttaa pullojen muuttuvien tietojen tulostamiseen käytetty mustetyyppi. Tähän vikaan liittyviä haittatapahtumia ei ole raportoitu.

Huomaathan, että eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty myös laseroinnilla lääkevalmisteen ulkopakkaukseen, joka sisältää yksittäisten injektiopullojen tiedot, eikä tämä ongelma vaikuta näihin tietoihin.

Regeneronin tätä tapahtumaa koskevan arvioinnin perusteella asialla ei ole vaikutusta lääkkeeseen; ongelma ei ole vaikuttanut valmisteen tehoon eikä potilasturvallisuuteen.

Regeneron pyrkii aktiivisesti päivittämään Libtayo-injektiopullon etiketin varmistukseksi, että tulostetut tiedot eivät haalistu/häviä, kun pulloa pyyhitään desinfiointiaineella.

Lisätietoja Libtayon valmistelusta ja antamisesta saat tuotetiedoista.

Raportoinnin tärkeys

Epäiltyjen haittavaikutusten raportointi mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Ilmoittaessasi epäilystä haittavaikutuksesta ilmoita tapahtumaan liittyvän tuotteen nimi sekä tuotteen eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä.

▼ Libtayo-valmistukseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa.

Yrityksen yhteyshenkilö

Jos sinulla on kysyttävää tai huolenaiheita, ota yhteyttä puhelimitse: Regeneron Medical Information Puh: 0800 772223 tai sähköpostitse: medical.information_Global@regeneron.com.

Satish Venkateshan

Dr Satish Venkateshan MBBS, MRCSEd, FFPM
Director, Medical Affairs, Oncology