

30 oktober 2025

Libtayo® (cemiplimab) 350 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning: Sats-/lotnummer och utgångsdatum kan bli oläsliga efter desinfektion och torkning av injektionsflaskans etikett

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Regeneron Ireland DAC ("**Regeneron**"), i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, vill informera er om följande:

Sammanfattning

- **Sats-/lotnumret och utgångsdatumet på etiketten för injektionsflaskan med Libtayo® 350 mg kan bli oläsliga vid sanering/desinfektion följt av fysisk avtorkning av injektionsflaskan under den inledande beredningen av infusionsvätskan.**
- **Sats-/lotnumret och utgångsdatumet för Libtayo ska antecknas från injektionsflaskans etikett före sanering/desinfektion.**
- **Varken produkteffekt eller patientsäkerhet påverkas av detta problem.**

Bakgrund

Libtayo® (cemiplimab) (350 mg i.v. Q3W) är en programmerad monoklonal celldöd-1 (PD-1)-antikropp som indikeras som monoterapi för behandling av vuxna patienter med avancerad kutan skivepitelcancer, basalcelscancer och livmoderhalscancer. Libtayo som monoterapi eller i kombination med platinabaserad kemoterapi är indicerat för första linjens behandling av vuxna patienter med avancerad icke-småcellig lungcancer (se avsnitt 4.1 i produktresumén).

Varje kartong med Libtayo innehåller 1 injektionsflaska av glas med 7 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Regeneron har mottagit kundklagomål från Storbritannien och Europeiska unionen relaterade till märkningsdetaljerna på injektionsflaskan. Information om sats-/lotnummer och utgångsdatum på injektionsflaskan kan bli oläslig efter sanering och fysisk torkning av injektionsflaskans etikett under aseptisk beredning av infusionsvätskan på sjukhusapoteket.

Regeneron rekommenderar att sats-/lotnummer och utgångsdatum från injektionsflaskan registreras före sanering/desinfektion.

Detta problem är begränsat till injektionsflaskans utsida på grund av den typ av bläck som används för utskrift av de variabla uppgifterna på injektionsflaskorna. Inga biverkningar relaterade till denna defekt har rapporterats.

Observera att sats-/lotnummer och utgångsdatum också är laseretsade på läkemedelsproduktens yterkartong, som innehåller de enskilda injektionsflaskorna, och dessa uppgifter påverkas inte av detta problem.

Baserat på Regenerons bedömning av denna händelse finns det ingen påverkan på läkemedlet. Varken produkteffekt eller patientsäkerhet har påverkats av detta problem.

Regeneron arbetar aktivt med att uppdatera etiketten på injektionsflaskor med Libtayo för att säkerställa att den tryckta informationen är resistent mot blekning/suddning när den utsätts för fysisk avtorkning efter applicering av ett desinficeringsmedel.

Ytterligare information om beredning och administrering av Libtayo finns i produktinformationen.

Uppmaning att rapportera

Rapportering av misstänkta biverkningar gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet nedan:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

När du rapporterar en misstänkt biverkning, ange namnet på den produkt som är förknippad med händelsen, samt satsnummer och produktens utgångsdatum.

▼Libtayo är föremål för ytterligare övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Företagets kontaktperson

Om du har några frågor eller funderingar, kontakta Regeneron Medical Information per telefon: 0800 772223 eller per E-post: medical.information_Global@regeneron.com

Satish Venkateshan

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