



12 listopada 2025 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

LIBTAYO (cemiplimab) 350 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji: Numer partii i termin ważności mogą stać się nieczytelne po sanityzacji i przetarciu etykiety fiolki

Szanowni Państwo,

Firma Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) (dalej jako „Regeneron”) w porozumieniu z Europejską Agencją Leków, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Numer partii/serii i termin ważności na etykiecie fiolki produktu leczniczego Libtayo 350 mg mogą stać się nieczytelne po sanityzacji/dezynfekcji, po której następuje fizyczne przetarcie fiolki podczas wstępnego przygotowania infuzji.**
- **Numer partii/serii produktu leczniczego Libtayo oraz termin ważności znajdujący się na etykiecie fiolki należy zapisać przed sanityzacją/dezynfekcją.**
- **Problem nie wpływa na skuteczność produktu ani na bezpieczeństwo pacjenta.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Libtayo (cemiplimab) jest przeciwciałem monoklonalnym będącym w pełni ludzką immunoglobuliną klasy G4 (IgG4), wiążącym się z receptorem programowanej śmierci (PD-1) i blokującym jego oddziaływanie z ligandami PD-L1 i PD-L2. Produkt leczniczy Libtayo jest wskazany do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem płaskonabłonkowym skóry, rakiem podstawnokomórkowym i rakiem szyjki macicy. Produkt leczniczy Libtayo w monoterapii lub w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (patrz punkt 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego, ChPL).

Każde pudełko tekturowe z produktem leczniczym Libtayo zawiera 1 szklaną fiolkę z 7 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Firma Regeneron otrzymała reklamacje od klientów z Wielkiej Brytanii i Unii Europejskiej dotyczące informacji znajdujących się na etykiecie fiolki produktu. Numer partii/serii oraz informacje o upływie terminu ważności na fiolce mogą stać się nieczytelne po sanityzacji i fizycznym przetarciu etykiety fiolki podczas aseptycznego przygotowania infuzji w aptekach szpitalnych.

Firma Regeneron zaleca zapisanie numeru partii/serii i terminu ważności znajdujących się na fiolce przed sanityzacją/dezynfekcją.

Problem dotyczy zewnętrznej powierzchni fiolki ze względu na rodzaj tuszu używanego do drukowania zmiennych danych na fiolkach. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze wspomnianą wadą.

Należy pamiętać, że omawiana kwestia nie wpływa na zapis numeru partii/serii i terminu ważności wytrawionych laserowo na zewnętrznej części opakowania produktu leczniczego, który zawiera pojedyncze fiolki.

Na podstawie oceny zdarzenia dokonanej przez firmę Regeneron zgłaszana kwestia nie ma wpływu na skuteczność produktu leczniczego jak również na bezpieczeństwo pacjenta.

Firma Regeneron aktywnie pracuje nad aktualizacją etykiety fiołki z produktem leczniczym Libtayo, aby upewnić się, że wydrukowane informacje są odporne na blaknięcie/usunięcie w wyniku fizycznego przecierania po zastosowaniu środka odkażającego.

Więcej informacji na temat przygotowania i podawania produktu leczniczego Libtayo można znaleźć w informacji o produkcie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzeń działań niepożądanych umożliwia nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzania działań niepożądanych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego poniżej.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Zgłaszając podejrzenie działania niepożądanego, należy podać nazwę produktu powiązanego ze zdarzeniem, numer serii oraz termin ważności produktu.

▼ Produkt leczniczy Libtayo podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej Regeneron po numerem telefonu 800 080 691 lub za pośrednictwem wiadomości e-mail przesłanej na adres:
medical.information_Global@regeneron.com.



Ru Walker
VP Medical Affairs