

2025. október 14.

Fontos gyógyszerbiztonsági információ

Libtayo[▼] (cemiplimab) 350 mg koncentrátum infúziós oldathoz: A gyártási szám/tételszám és a lejárat dátum a fertőtlenítést, illetve az injekciós címke áttörlését követően olvashatatlaná válhat

Tisztelt Gyógyszerésznő! Tisztelt Gyógyszerész Úr!
Tisztelt Egészségügyi Szakember!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) vállalattal egyetértésben a Regeneron Ireland DAC („**Regeneron**”) az alábbiakról szeretné tájékoztatni:

Összefoglalás

- **A 350 mg-os Libtayo® injekciós üveg címkéjén szereplő tételszám és lejárat dátum fertőtlenítéskor, majd az injekciós üveg első előkészítésekor történő mechanikus áttörlése során olvashatatlaná válhat.**
- **A fertőtlenítés előtt az injekciós üveg címkéjéről a Libtayo tételszámát és lejárat dátumát fel kell jegyezni.**
- **Ez a probléma nem befolyásolja sem a termék hatásosságát, sem a beteg biztonságát.**

Háttér

A Libtayo (cemiplimab) (350 mg iv. Q3W) egy programozott sejthalál-1 (PD-1) monoklonális antitest, amely monoterápiaként javallott előrehaladott laphámsejtes bőrkarcinómában, bazásejtes karcinómában és méhnyakrákban szenvedő felnőtt betegek kezelésére. A Libtayo monoterápiaként vagy platinaalapú kemoterápiával kombinálva előrehaladott, nem kissejtes tüdőrákban szenvedő felnőtt betegek első vonalbeli kezelésére javallott (lásd az alkalmazási előírás 4.1. pontját).

Minden doboz Libtayo 1 injekciós üveget tartalmaz, 7 ml koncentráttal oldatos infúzióhoz.

A Regeneron ügyfélpanaszokat kapott az Egyesült Királyságból és az Európai Unióból a készítmény injekciós üvegének címkézési részleteivel kapcsolatban. Az injekciós üvegen lévő gyártási szám/tételszám és lejárat dátum információk olvashatatlaná válhatnak az injekciós üveg címkéjének fertőtlenítése és mechanikus letörlése után az infúzió kórházi gyógyszerterápiában történő aseptikus előkészítése során.

A Regeneron azt tanácsolja, hogy az injekciós üvegből származó gyártási számot/tételszámot és lejárat dátumot a fertőtlenítés előtt jegyezzék fel.

Ez a probléma az injekciós üveg külsejére korlátozódik. A hiba a változó adatok (tétel-/gyártási szám, lejárat idő) nyomtatásához használt festék típusa miatt alakult ki. Nem jelentettek a hibával kapcsolatos nemkívánatos eseményeket.

1/2. oldal

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. MED-018-11/2025 jóváhagyás dátuma 2025-Nov.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az egyes injekciós üvegeket tartalmazó külső kartondobozon a gyártási szám/tételszám és a lejárat dátum lézergravírozással is fel van tüntetve, és ezeket az adatokat a fenti probléma nem érinti.

Az esemény Regeneron általi értékelése alapján nincs hatással a gyógyszerre; ez a probléma sem a termék hatásosságát, sem a beteg biztonságát nem befolyásolta.

A Regeneron aktívan dolgozik a Libtayo injekciós üveg címkéjének frissítésén annak biztosítása érdekében, hogy a nyomtatott információk ne fakuljanak ki/törlődjenek, ha a fertőtlenítő szer alkalmazása után fizikai törlésnek vetik alá.

A Libtayo előkészítésével és beadásával kapcsolatos további részletekért kérjük, olvassa el a termékinformációt.

Jelentési felhívás

A feltételezett mellékhatások bejelentése lehetővé teszi a gyógyszer előny/kockázat profiljának folyamatos figyelemmel kísérését.

A feltételezett mellékhatásokat jelentse az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak a <https://nngyk.gov.hu> honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (<https://mellekhatas.nngyk.gov.hu/>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

Vállalati kapcsolattartó

Ha bármilyen kérdése vagy észrevétele van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Regeneron Orvosi Információs Szolgálatával a következő telefonszámon: 06-809-93029 vagy emailcímen: medical.information_Global@regeneron.com.

Ru Walker

Ru Walker
VP Medical Affairs