

10 november 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**") vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket, informera er om följande:

Sammanfattning

- **Sats-/lotnumret och utgångsdatumet på etiketten för injektionsflaskan med Libtayo 350 mg kan bli oläsliga vid rengöring/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 rengöring/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 medindikationerna monoterapi för behandling av vuxna patienter med avancerad kutan skivepitelcancer, basalcelskancer 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. Informationen om sats-/lotnummer och utgångsdatum på injektionsflaskan kan bli oläslig efter rengöring och fysisk torkning av injektionsflaskans etikett under aseptisk beredning av infusionsvätskan på sjukhuset.

Regeneron rekommenderar att sats-/lotnummer och utgångsdatum från injektionsflaskan registreras före rengöring/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 ytterkartong, 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 inte blir otydlig eller försvinner när den utsätts för fysisk avtorkning efter applicering av ett desinficeringsmedel.

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

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se)

▼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 Regenerons Medicinska Information genom att ringa på 0201-604786 eller mejla till medical.information_global@regeneron.com.

Med Vänlig Hälsning,

Satish Venkateshan

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