

Metodický pokyn pre veľkodistribútorov liekov

V Bratislave, 24.7.2026

Spoločnosť Medison Pharma s.r.o., ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) na Slovensku si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedenej šarže lieku z úrovne distribučných spoločností.

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	LIBTAYO 350 mg koncentrát na infúzny roztok
ŠÚKL kód	2200D
Sila	350 mg
Veľkosť balenia	con inf 1x7 ml/350 mg (liek.inj.skl.)
Lieková forma	koncentrát na infúzny rozrok
Registračné číslo	EU/1/19/1376/001
Číslo šarže	8496700006
Exspirácia	07/2027

2. Stručná charakteristika lieku

Liek Libtayo sa používa v nasledujúcich indikáciách:

Skvamocelulárny karcinóm kože Liek je v monoterapii indikovaný na liečbu dospelých pacientov s metastatickým (mCSCC, metastatic cutaneous squamous cell carcinoma) alebo lokálne pokročilým skvamocelulárnym karcinómom kože (laCSCC, locally advanced cutaneous squamous cell carcinoma), ktorí nie sú vhodní na kuratívny chirurgický zákrok alebo kuratívne ožarovanie. Liek LIBTAYO je v monoterapii indikovaný na adjuvantnú liečbu dospelých pacientov s CSCC s vysokým rizikom recidívy po chirurgickom zákroku a ožarovaní.

Bazocelulárny karcinóm: Liek LIBTAYO je v monoterapii indikovaný na liečbu dospelých pacientov s lokálne pokročilým (laBCC, locally advanced basal cell carcinoma) alebo metastatickým bazocelulárnym karcinómom (mBCC, metastatic basal cell carcinoma), u ktorých sa ochorenie zhoršilo alebo ktorí netolerujú inhibítor dráhy hedgehog (HHI, hedgehog pathway inhibitor).

Nemalobunkový karcinóm pľúc: Liek LIBTAYO je v monoterapii indikovaný v prvej línii na liečbu dospelých pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC, non-small cell lung cancer) exprimujúcim PD-L1 (vo ≥ 50 % nádorových buniek) bez EGFR, ALK alebo aberácií ROS1, ktorí majú:

- lokálne pokročilý NSCLC a ktorí nie sú kandidátmi na definitívnu chemoradiáciu, alebo
- metastatický NSCLC.

LIBTAYO je v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny indikovaný na prvú líniu liečby dospelých pacientov s NSCLC exprimujúcim PD-L1 (vo ≥ 1 % nádorových buniek) bez EGFR, ALK alebo ROS1 aberácií, ktorí majú:

- lokálne pokročilý NSCLC a ktorí nie sú kandidátmi na definitívnu chemoradiáciu, alebo
- metastatický NSCLC.

Karcinóm krčka maternice: LIBTAYO ako monoterapia je indikovaný dospelým pacientom na liečbu rekurentného alebo metastatického karcinómu krčka maternice a progresiu ochorenia počas chemoterapie na báze platiny alebo po nej.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Dôvod stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možné neúplného zalisovania uzáveru. V dôsledku toho nemusí byť zaručená integrita uzáverového systému obalu a ani sterilita lieku v dotknutých liekovkách.

4. Pokyny pre veľkodistribútorov lieku

Zablokovanie predaja dotknutej šarže lieku.

Tovar vyzdvihne spoločnosť Medison, ako zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) na Slovensku. Kompenzácia bude prebiehať vystavením dobropisov.

Kontaktná osoba za spoločnosť Medison Pharma s.r.o.:

PharmDr. Katarína Tulinská
Country Manager Slovakia
email: KatarinaT@Medisonpharma.com
mobil: +421 905 641 060

V Bratislave dňa 24.07.2026



Medison Pharma s.r.o.

Sídlo/seat: Karadžičova 16, 821 08 Bratislava, Slovakia

E-mail: office.slovakia@medisonpharma.com

IČO/ID No: 52 345 009 | DIČ/TAX ID No.: 2121014577 | IČ DPH/VAT No.: SK2121014577

Zápis/registration: Obchodný register Mestského súdu Bratislava III, oddiel/Section: Sro, vložka č./File no.: 137249/B
medisonpharma.com