

Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

10.11.2025

Libtayo® (cemiplimab) 350 mg koncentrát na infúzny roztok: číslo šarže a dátum expirácie sa môžu stať nečitateľnými po dezinfekcii a následnom utretí označenia injekčnej liekovky.

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Regeneron Ireland DAC (ďalej len „Regeneron“) si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (SÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **Číslo šarže a dátum expirácie na označení injekčnej liekovky lieku Libtayo® 350 mg sa môžu stať nečitateľnými po dezinfekcii a následnom fyzickom utretí injekčnej liekovky počas počiatočnej prípravy infúzie.**
- **Pred dezinfekciou je potrebné zaznamenať si číslo šarže a dátum expirácie lieku Libtayo z označenia injekčnej liekovky.**
- **Tento problém nemá vplyv na účinnosť lieku ani na bezpečnosť pacienta.**

Základné informácie

Libtayo® (cemiplimab) (350 mg i.v. Q3W) je monoklonálna protilátka proti receptoru programovanej bunkovej smrti 1 (PD-1), ktorá je indikovaná ako monoterapia na liečbu dospelých pacientov s pokročilým skvamocelulárnym karcinómom kože, bazocelulárnym karcinómom a karcinómom krčka maternice. Liek Libtayo je v monoterapii alebo v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny indikovaný v prvej línii na liečbu dospelých pacientov s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (pozri časť 4.1 Súhrnu charakteristických vlastností lieku, SPC).

Každá škatuľka lieku Libtayo obsahuje 1 sklenenú injekčnú liekovku so 7 ml koncentrátu na infúzny roztok.

Spoločnosť Regeneron prijala podnety zo Spojeného kráľovstva a z Európskej únie týkajúce sa údajov na označení injekčnej liekovky s liekom. Číslo šarže a informácie o expirácii na injekčnej liekovke sa môžu stať nečitateľnými po dezinfekcii a fyzickom utretí označenia injekčnej liekovky počas aseptického prípravy infúzie v nemocničných lekárňach.

Spoločnosť Regeneron odporúča, aby sa pred dezinfekciou zaznamenalo číslo šarže a dátum expirácie z injekčnej liekovky.

Tento problém je obmedzený na vonkajšiu stranu injekčnej liekovky z dôvodu použitého typu atramentu na tlač variabilných údajov na injekčné liekovky. Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky súvisiace s týmto nedostatkom.

Upozorňujeme, že číslo šarže a dátum expirácie sú tiež uvedené na vonkajšej škatuľke lieku, ktorá obsahuje injekčnú liekovku, a na tieto údaje tento problém nemá vplyv.

Na základe posúdenia tejto udalosti spoločnosťou Regeneron, tento problém nemá vplyv na účinnosť lieku ani na bezpečnosť pacienta.

Spoločnosť Regeneron aktívne pracuje na aktualizácii označenia injekčnej liekovky lieku Libtayo, aby zabezpečila, že vytlačené informácie sú odolné voči vyblednutiu/vymazaniu, ak sú po aplikácii dezinfekčného prostriedku vystavené fyzickému utieraniu.

Ďalšie podrobnosti o príprave a podávaní lieku Libtayo nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže a silu lieku, ktorá bola pacientovi podaná.

▼ Liek Libtayo je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Regeneron mailom na Medical.information.Global@regeneron.com

Kontaktné údaje spoločnosti

Ak budete mať ďalšie otázky, alebo budete potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na: Regeneron Medical Information na telefóne číse 0800 123 255 alebo mailom na Medical.information.Global@regeneron.com.