

Direkte kommunikation med sundhedspersonale

10. november 2025

Libtayo® (cemiplimab) 350 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Lotnummer og udløbsdato kan blive ulæselige efter desinficering og aftørring af hætteglassets etiket

Kære sundhedspersonale.

Regeneron Ireland DAC ("**Regeneron**"), i samråd med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen, vil informere dig om følgende:

Resumé

- **Lotnummer og udløbsdato på Libtayo® 350 mg hætteglassets etiket kan blive ulæselige efter desinficering efterfulgt af fysisk aftørring af hætteglasset under den første klargøring af infusionen.**
- **Libtayo-lotnummer og udløbsdato skal noteres fra hætteglassets etiket inden aftørring/desinficering.**
- **Hverken produktets effekt eller patientsikkerhed påvirkes af dette problem.**

Baggrund

Libtayo® (cemiplimab) (350 mg i.v. hver 3. uge) er et programmeret celledød-1 (PD-1) monoklonalt antistof, der er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med fremskreden kutan pladecellekarcinom, basalecellekarcinom og livmoderhalskræft. Libtayo som monoterapi eller i kombination med platinbaseret kemoterapi er indiceret til førstelinjebehandling af voksne patienter med fremskreden ikke-småcellet lungekræft (se afsnit 4.1 i produktresuméet).

Hver karton med Libtayo indeholder 1 hætteglas med 7 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Regeneron har modtaget kundeklager fra Storbritannien og EU relateret til oplysninger på hætteglassets etiket. Oplysninger om lotnummer og udløbsdato på hætteglasset kan blive ulæselige efter desinficering og fysisk aftørring af hætteglassets etiket under aseptisk klargøring af infusionen på hospitalsapoteker.

Regeneron anbefaler, at lotnummer og udløbsdato fra hætteglasset registreres forud for aftørring/desinficering.

Dette problem er begrænset til ydersiden af hætteglasset på grund af den type blæk, der anvendes til at trykke de variable data på hætteglassene. Der er ikke rapporteret nogen bivirkninger relateret til denne defekt.

Bemærk, at lotnummer og udløbsdato også er læsbar på lægemidlets ydre karton, som indeholder de enkelte hætteglas, og disse oplysninger påvirkes ikke af dette problem.

Baseret på Regenerons vurdering af denne hændelse er der ingen indvirkning på lægemidlet; hverken produktets effekt eller patientsikkerheden er blevet påvirket af dette problem.

Regeneron arbejder aktivt på at opdatere Libtayo-hætteglassets etiket for at sikre, at de trykte oplysninger er resistente over for falmning/udviskning, når de udsættes for fysisk aftørring efter brug af et desinfektionsmiddel.

For yderligere oplysninger om klargøring og administration af Libtayo henvises til produktinformationen.

Opfordring til indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført nedenfor:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Når du rapporterer en formodet bivirkning, bedes du angive navnet på produktet, der er forbundet med hændelsen, samt batchnummeret og produktets udløbsdato.

▼Libtayo er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, kontakt Medicinsk Information hos Regeneron ved at ringe til tlf. 80 20 03 57 eller sende en e-mail til medical.information_Global@regeneron.com.

Med venlig hilsen,

Satish Venkateshan

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

DHPC Letter for Libtayo Illegible Label_14 Oct clean_da-DK_final 06NOV2025

Final Audit Report

2025-11-06

Created:	2025-11-06
By:	Sara Maxe (info@saramaxe.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAWoN5WAYuOg8zJdtawXaGMXCo__GQ6tgq

"DHPC Letter for Libtayo Illegible Label_14 Oct clean_da-DK_final 06NOV2025" History

-  Document created by Sara Maxe (info@saramaxe.com)
2025-11-06 - 1:49:24 PM GMT
-  Document emailed to Satish Venkateshan (satish.venkateshan@regeneron.com) for signature
2025-11-06 - 1:49:28 PM GMT
-  Email viewed by Satish Venkateshan (satish.venkateshan@regeneron.com)
2025-11-06 - 2:20:46 PM GMT
-  Document e-signed by Satish Venkateshan (satish.venkateshan@regeneron.com)
Signature Date: 2025-11-06 - 3:04:16 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-11-06 - 3:04:16 PM GMT