

10. studenog 2025.

Pismo zdravstvenim radnicima o nečitljivosti broja serije i roka valjanosti uslijed sanitacije i brisanja oznake na bočici lijeka ▼ Libtayo (cemiplimab) 350 mg koncentrat za otopinu za infuziju

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Regeneron Ireland DAC ("Regeneron") želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Broj serije (LOT broj) i rok valjanosti na oznaci na bočici lijeka Libtayo 350 mg koncentrat za otopinu za infuziju mogu postati nečitljivi nakon sanitacije/dezinfekcije, a potom fizičkog brisanja bočice, tijekom početne pripreme infuzije.**
- **Broj serije (LOT broj) i rok valjanosti lijeka Libtayo treba prepisati s oznake na bočici prije sanitacije/dezinfekcije.**
- **Navedeni problem ne utječe na učinkovitost lijeka niti na sigurnost pacijenata.**

Dodatne informacije

Libtayo (cemiplimab) (350 mg IV svaka 3 tjedna) je monoklonsko protutijelo usmjereno na receptor programirane stanične smrti 1 (PD-1), indicirano kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika sa sljedećim stanjima: metastatskim ili lokalno uznapredovalim planocelularnim karcinomom kože koji nisu kandidati za kurativno kirurško liječenje ili kurativnu radioterapiju; lokalno uznapredovalim ili metastatskim karcinomom bazalnih stanica u kojih je došlo do progresije bolesti tijekom liječenja inhibitorom Hedgehog puta (engl. *hedgehog pathway inhibitor*, HHI) ili koji ne podnose taj lijek te za liječenje odraslih bolesnika s rekurentnim ili metastatskim rakom vrata maternice i progresijom bolesti tijekom ili nakon kemoterapije na bazi platine. Libtayo, kao monoterapija ili u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine, indiciran je za početno liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.1).

Svako pakiranje lijeka Libtayo sadrži jednu staklenu bočicu sa 7 ml koncentrata za otopinu za infuziju.

Nositelj odobrenja, tvrtka Regeneron, zaprimio je pritužbe korisnika iz Ujedinjenog Kraljevstva i Europske unije (EU) vezano uz podatke na oznaci na bočici proizvoda. Broj serije (LOT broj) i podaci o isteku roka valjanosti na bočici mogu postati nečitljivi nakon sanitacije i fizičkog brisanja oznake na bočici tijekom aseptične pripreme infuzije u bolničkim ljekarnama.

Nositelj odobrenja savjetuje da se broj serije (LOT broj) i datum isteka roka valjanosti s bočice zabilježe prije sanitacije/dezinfekcije.

Ovaj problem ograničen je na vanjsku stranu bočice zbog vrste tinte koja se koristi za ispis varijabilnih podataka na bočici. Do sada nisu zabilježeni štetni događaji povezani s ovim nedostatkom.

Broj serije (LOT broj) i datum isteka roka valjanosti također su laserom ugravirani na vanjskom pakiranju (kutiji) lijeka koja sadrži pojedinačne bočice. Stoga ovi podaci nisu pogođeni navedenim problemom.

Nositelj odobrenja proveo je ocjenu navedenog problema te je zaključeno da nečitljivost te brisanje broja serije (LOT broja) i datuma isteka roka valjanosti ne utječu na učinkovitost lijeka niti sigurnost pacijenata kojima se lijek primjenjuje.

Nositelj odobrenja aktivno radi na ažuriranju oznake na bočici lijeka Libtayo kako bi se osiguralo da su otisnute informacije otporne na blijedenje/brisanje natpisa prilikom fizičkog brisanja nakon primjene sredstva za sanitaciju.

Za dodatne informacije o pripremi i primjeni lijeka Libtayo, molimo pogledajte uputu o lijeku.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Prilikom prijave sumnje na nuspojavu, molimo navedite zaštićeno ime lijeka, broj serije i rok valjanosti.

▼Lijek Libtayo podliježe dodatnom praćenju. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Ako imate bilo kakva pitanja ili nedoumice, molimo kontaktirajte
Medison Pharma d.o.o., lokalni predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj
Tel: 0800 787 074
Email: Office.Croatia@medisonpharma.com i medical.information_Global@regeneron.com

S poštovanjem,



Eva Erdeljić, mr.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)