



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

11 november 2025

Belangrijke risico-informatie: Libtayo® (cemiplimab) 350 mg concentraat voor oplossing voor infusie: Batch-/lotnummer en vervaldatum kunnen onleesbaar worden na ontsmetting en het afvegen van het etiket op de injectieflacon

Geachte heer / mevrouw,

In overleg met het Europese Medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Regeneron Ireland DAC ("Regeneron") u informeren over:

Samenvatting

- **Het batch-/lotnummer en de vervaldatum op het etiket van de Libtayo® 350 mg injectieflacon kunnen onleesbaar worden bij ontsmetting/desinfectie en het afvegen van de injectieflacon tijdens de voorbereiding van de infusie.**
- **Het batch-/lotnummer en de vervaldatum op het etiket van de injectieflacon van Libtayo moeten voorafgaand aan ontsmetting/desinfectie worden genoteerd.**
- **De werkzaamheid van het geneesmiddel en de veiligheid van de patiënt worden niet beïnvloed door dit defect.**

Aanvullende informatie

Libtayo® (cemiplimab) (350 mg IV Q3W) is een geprogrammeerde celdood-1 (PD-1) monoklonaal antilichaam dat geïndiceerd is als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom, basaalcelcarcinoom en baarmoederhalskanker. Libtayo als monotherapie of in combinatie met platinumbevattende chemotherapie is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (zie rubriek 4.1 van de samenvatting van de productkenmerken, SmPC).

Elke kartonnen doos Libtayo bevat 1 glazen injectieflacon met 7 ml concentraat voor oplossing voor infusie.

Regeneron heeft klachten ontvangen van klanten uit het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie met betrekking tot de etiketteringsgegevens op de injectieflacon van het product. Het batch-/lotnummer en de vervaldatum op het etiket van de injectieflacon kunnen onleesbaar worden bij ontsmetting / desinfectie en het afvegen van de injectieflacon tijdens de voorbereiding van de infusie in ziekenhuisapotheken.

Regeneron geeft het advies om het batch-/lotnummer en de vervaldatum op de injectieflacon voorafgaand aan ontsmetting/desinfectie te noteren.

Dit defect is beperkt tot de buitenkant van de injectieflacon vanwege het type inkt dat wordt gebruikt voor het afdrukken van de variabele gegevens op de injectieflacons. Er zijn geen bijwerkingen gemeld in verband met dit defect.

Het batch-/lotnummer en de vervaldatum zijn ook laser-geëtst op de buitenste kartonnen doos van het geneesmiddel, die de afzonderlijke injectieflacons bevat, deze details worden niet door dit defect beïnvloed.

Op basis van de beoordeling van dit voorval door Regeneron is er geen impact op het geneesmiddel; de werkzaamheid van het product en de veiligheid van de patiënt worden door dit defect niet beïnvloed.

Regeneron werkt actief aan het bijwerken van het etiket van de Libtayo-injectieflacon om ervoor te zorgen dat de gedrukte informatie bestand is tegen vervaging/verwijdering wanneer het product wordt afgeveegd na het aanbrengen van een ontsmettingsmiddel.

Raadpleeg de productinformatie voor meer informatie over de bereiding en toediening van Libtayo.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlandse Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Libtayo, kunt u contact opnemen met Regeneron Medical Information, te bereiken via telefoonnummer: 0800 020 0943, of via : medical.information_Global@regeneron.com.

Met vriendelijke groet,

Regeneron Ireland DAC

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: ziekenhuisapothekers en ziekenhuisapothekers-in-opleiding.