



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

31 77327E
10 08

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA
Doamnei Președinte Prof. Univ. Dr. Cătălina Poiană

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) și compania **Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC)**, deținătorul autorizației de punere pe piață din România pentru medicamentul Libtayo (cemiplimab) pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății privind medicamentul ***Libtayo (cemiplimab) 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă: Numărul seriei/lotului și data expirării pot deveni ilizibile după igienizarea și ștergerea etichetei flaconului.***

Compania Regeneron Ireland DAC, va iniția informarea în legătură cu acest aspect a profesioniștilor din domeniul sănătății, prin intermediul documentului „Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății”, conform planului de comunicare agreat.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în Uniunea Europeană, are ca scop avertizarea profesioniștilor din domeniul sănătății asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDMR a avizat textul scrisorii de informare către profesioniștii din domeniul sănătății. De asemenea, menționăm că ANMDMR va publica pe website (www.anm.ro) aceeași informație, la rubrica – Medicamente de Uz Uman - Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Menționăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

VICEPREȘEDINTE
Elena Valeria BRODEALĂ

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Noiembrie 2025

▼ Libtayo (cemiplimab) 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă: Numărul seriei/lotului și data expirării pot deveni ilizibile după igienizarea și ștergerea etichetei flaconului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Regeneron Ireland DAC, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- Numărul seriei/lotului și data expirării de pe eticheta flaconului de Libtayo 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă pot deveni ilizibile după igienizarea/dezinfectarea flaconului, ca urmare a ștergerii fizice a flaconului în timpul preparării inițiale a perfuziei în vederea administrării.
- Numărul seriei/lotului medicamentului Libtayo și data expirării trebuie citite și înregistrate de pe eticheta flaconului înainte de igienizarea/dezinfectarea acestuia.
- Eficacitatea medicamentului și siguranța pacientului nu sunt afectate de această problemă.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentul Libtayo (cemiplimab) 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă este un anticorp monoclonal anti PD-1 (moarte celulară programată-1 - programmed cell death-1) indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu carcinom scuamocelular cutanat avansat, carcinom bazocelular și cancer de col uterin. Libtayo în monoterapie sau în asociere cu chimioterapia pe bază de platină este indicat pentru tratamentul de primă linie al pacienților adulți cu cancer pulmonar fără celule mici avansat (vezi pct. 4.1 din rezumatul caracteristicilor produsului, RCP).

Fiecare cutie de Libtayo conține 1 flacon de sticlă cu 7 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață (DAPP), Regeneron, a primit reclamații din partea utilizatorilor din Uniunea Europeană și din Regatul Unit al Marii Britanii cu privire la probleme de etichetare a flaconului. Numărul seriei/lotului și informațiile de expirare de pe flacon pot deveni ilizibile după igienizare și ștergerea fizică a etichetei flaconului în timpul pregătirii aseptice a perfuziei.

Compania Regeneron recomandă ca numărul seriei/lotului și data expirării de pe flaconul medicamentului Libtayo să fie înregistrate înainte de igienizarea/dezinfectarea acestuia.

Această problemă se limitează la exteriorul flaconului din cauza tipului de cerneală utilizată pentru imprimarea datelor variabile de pe flacoane. Nu au fost raportate evenimente adverse legate de această problemă.

Vă rugăm să rețineți că numărul seriei/lotului și data expirării sunt, de asemenea, gravate cu laser pe cutia exterioară a medicamentului Libtayo, care conține flacoanele individuale, iar acestea nu sunt afectate de această problemă.

Pe baza evaluării efectuate de companie, nu există niciun impact asupra medicamentului; nici eficacitatea produsului, nici siguranța pacientului nu sunt afectate de această problemă.

Compania Regeneron lucrează activ la modificarea etichetei flaconului de Libtayo pentru a se asigura că informațiile imprimate rezistă atunci când flacoanele respective sunt supuse ștergerii fizice după aplicarea unui agent de igienizare.

Pentru detalii suplimentare privind prepararea și administrarea Libtayo, vă rugăm să consultați informațiile despre produs.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Libtayo (cemiplimab) 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

▼ Libtayo (cemiplimab) face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. **Atunci când raportați o reacție adversă suspectată, vă rugăm să furnizați numele medicamentului asociat cu evenimentul, precum și numărul seriei și data de expirare al acestuia.**

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP)

Pentru raportarea unei reacții adverse suspectate și întrebări referitoare la utilizarea medicamentului Libtayo (cemiplimab), vă rugăm să contactați Medison Pharma SRL la numărul de telefon 0800 400670 sau e-mail medical.information_Global@regeneron.com

Document atașat:

RCP-ul medicamentului Libtayo (cemiplimab) 350 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă