

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITA'

**CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

10 Novembre 2025

Libtayo® (cemiplimab) 350 mg concentrato per soluzione per infusione: Il numero di lotto e la data di scadenza possono diventare illeggibili dopo la sanificazione e la pulizia dell'etichetta del flaconcino

Gentile Operatore Sanitario,

Regeneron Ireland DAC ("**Regeneron**"), in accordo con l'Agenzia Europea per i medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarla di quanto segue:

Riepilogo

- **Il numero di lotto e la data di scadenza indicati sull'etichetta del flaconcino di Libtayo® 350 mg possono diventare illeggibili dopo la sanificazione/disinfezione seguita dalla pulizia fisica del flaconcino durante la preparazione iniziale dell'infusione.**
- **Il numero di lotto e la data di scadenza di Libtayo indicati sull'etichetta devono essere annotati prima di procedere con la sanificazione/disinfezione.**
- **Questo problema non compromette in alcun modo l'efficacia del prodotto o la sicurezza del paziente.**

Contesto

Libtayo® (cemiplimab) (350 mg e.v. Q3W) è un anticorpo monoclonale che si lega alla proteina di morte cellulare programmata 1 (PD-1) ed è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose, carcinoma basocellulare e carcinoma della cervice uterina in stadio avanzato. Libtayo in monoterapia o in combinazione con chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio avanzato (vedere paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, RCP).

Ogni confezione di Libtayo contiene 1 flaconcino di vetro contenente 7 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Regeneron ha ricevuto reclami da clienti nel Regno Unito e nell'Unione europea relativi alle informazioni contenute sull'etichetta del flaconcino del prodotto. Il numero di lotto e le informazioni relative alla scadenza riportate sul flaconcino possono diventare illeggibili dopo la disinfezione e la pulizia fisica dell'etichetta del flaconcino durante la preparazione asettica dell'infusione presso le farmacie ospedaliere.

Regeneron raccomanda di annotare il numero di lotto e la data di scadenza indicate sul flaconcino prima di procedere alla sanificazione/disinfezione.

Questo problema riguarda solo l'esterno del flaconcino ed è dovuto al tipo di inchiostro utilizzato per la stampa dei dati variabili riportati sui flaconcini. Non sono stati segnalati eventi avversi correlati a questo difetto.

Si prega di notare che il numero di lotto e la data di scadenza sono anche incisi a laser sulla confezione esterna del prodotto farmaceutico contenente i singoli flaconcini e che tali informazioni non sono interessate da questo problema.

Sulla base della valutazione di Regeneron di questo evento, non vi è alcuna ripercussione per il farmaco; l'efficacia del prodotto e la sicurezza dei pazienti non hanno risentito a causa di questo problema.

Regeneron sta lavorando attivamente per aggiornare l'etichetta del flaconcino di Libtayo in modo da garantire che le informazioni stampate siano resistenti allo sbiadimento/cancellazione se soggette a pulizia fisica dopo l'applicazione di un agente igienizzante.

Per maggiori informazioni sulla preparazione e sulla somministrazione di Libtayo, fare riferimento alle informazioni del prodotto.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,

- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Quando si segnala una reazione avversa sospetta, si prega di fornire il nome del prodotto associato all'evento, come pure il numero di lotto e la data di scadenza del prodotto.

▼ Libtayo è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Segnalazioni di qualità

Eventuali segnalazioni relative ai difetti di qualità possono essere effettuate attraverso le modalità e la modulistica indicata sul sito AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-difetti-di-qualità>)

Punto di contatto aziendale

In caso di domande o dubbi, rivolgersi a Regeneron Medical Information al numero telefonico: 800180052 o via e-mail all'indirizzo: medical.information_Global@regeneron.com