

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Libtayo® (cemiplimabs) 350 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai: partijas/sērijas numurs un derīguma termiņš var kļūt nesalasāmi pēc flakona etiķetes dezinficēšanas un noslaucīšanas

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Regeneron Ireland DAC (“*Regeneron*”), vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par turpmāk minēto:

Kopsavilkums

- **Libtayo® 350 mg flakona etiķetes partijas/sērijas numurs un derīguma termiņš var kļūt nesalasāms sanitārās apstrādes/dezinfekcijas laikā, kam seko flakona fiziska noslaucīšana sākotnējās infūzijas sagatavošanas laikā.**
- **Pirms sanitārās apstrādes/dezinfekcijas no flakona etiķetes jāpieraksta Libtayo partijas/sērijas numurs un derīguma termiņš.**
- **Šī problēma neietekmē ne produkta efektivitāti, ne pacientu drošību.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Libtayo® (cemiplimabs) (350 mg i.v. Q3W) ir programmētas šūnu nāves-1 (PD-1) monoklonāla antivielas, kas indicēta kā monoterapija pieaugušiem pacientiem ar progresējošu ādas plakanšūnu karcinomu, bazālo šūnu karcinomu un dzemdes kakla vēzi. Libtayo kā monoterapija vai kombinācijā ar platīna bāzes ķīmijterapiju ir indicēta pirmās izvēles terapijai pieaugušiem pacientiem ar progresējošu nesīksūnu plaušu vēzi (skatīt zāļu apraksta 4.1. apakšpunktu).

Katrā Libtayo kastītē ir 1 stikla flakons ar 7 ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai.

Regeneron ir saņēmis klientu sūdzības no Apvienotās Karalistes un Eiropas Savienības saistībā ar produkta flakona marķējuma informāciju. Flakona partijas/sērijas numurs un derīguma termiņš var kļūt neizlasāms pēc flakona etiķetes sanitārās apstrādes un fiziskas noslaucīšanas infūzijas aseptiskās sagatavošanas laikā slimnīcu aptiekās.

Regeneron iesaka pirms dezinfekcijas pierakstīt flakona partijas/sērijas numuru un derīguma termiņu.

Šī problēma attiecas tikai uz flakona ārpusi un ir saistīta ar tintes veidu, kas tiek izmantota, lai uzdrukātu mainīgos datus uz flakona. Nav ziņots par blakusparādībām, kas saistītas ar šo defektu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka partijas/sērijas numurs un derīguma termiņš ir iegravēts arī ar lāzeru uz zāļu ārējās kastītes, kurā atrodas atsevišķi flakoni, un šī problēma neietekmē šīs detaļas.

Pamatojoties uz *Regeneron* šī notikuma novērtējumu, tas neietekmē zāles; šī problēma nav ietekmējusi ne produkta efektivitāti, ne pacientu drošību.

Regeneron aktīvi strādā pie Libtayo flakona etiķetes atjaunināšanas, lai nodrošinātu, ka drukātā informācija ir izturīga pret izbalēšanu/izdzēšanu, kad to fiziski noslauka pēc dezinfekcijas līdzekļa uzklāšanas.

Sīkāku informāciju par Libtayo sagatavošanu un lietošanu skatiet zāļu informācijā.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Ziņojot par iespējamo blakusparādību, lūdzu, norādiet ar notikumu saistītā produkta nosaukumu, kā arī produkta sērijas numuru un derīguma termiņu.

▼ Libtayo tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi vai bažas, lūdzu, sazinieties ar Regeneron Medicīniskās informācijas dienestu zvanot uz 8000 5874 vai sūtot epastu uz medical.information_global@regeneron.com.