

Communication directe avec les professionnels de santé

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments, au Luxembourg

31 octobre 2025

Libtayo® (cémipлимab) 350 mg solution à diluer pour perfusion : Le numéro de lot et la date de péremption peuvent devenir illisibles après la désinfection et l'essuyage de l'étiquette du flacon

Chers professionnels de la santé,

Regeneron Ireland DAC ("**Regeneron**"), en accord avec l'Agence européenne des médicaments et la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments souhaiterait vous communiquer les informations suivantes :

Résumé

- **Le numéro de lot et la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon de Libtayo® 350 mg peuvent devenir illisibles après la désinfection suivie d'un essuyage physique du flacon pendant la préparation initiale de la perfusion.**
- **Le numéro de lot et la date de péremption de Libtayo doivent être enregistrés à partir de l'étiquette du flacon avant la désinfection.**
- **Ni l'efficacité du produit ni la sécurité du patient ne sont affectées par ce problème.**

Informations supplémentaires

Libtayo® (cémipлимab) (350 mg IV 1x/3 sem.) est un anticorps monoclonal spécifique du récepteur de mort cellulaire programmée-1 (PD-1), indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané avancé, d'un carcinome basocellulaire et d'un cancer du col de l'utérus. Libtayo en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie à base de sels de platine est indiqué dans le traitement de première ligne de patients adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules avancé (voir rubrique 4.1 du résumé des caractéristiques du produit, RCP).

Chaque boîte de Libtayo contient 1 flacon en verre avec 7 ml de solution à diluer pour perfusion.

Regeneron a reçu des plaintes de clients du Royaume-Uni et de l'Union européenne concernant les informations de l'étiquetage du flacon du produit. Le numéro de lot et les informations de péremption sur le flacon peuvent devenir illisibles après la désinfection et l'essuyage physique de l'étiquette du flacon pendant la préparation aseptique de la perfusion dans les pharmacies hospitalières.

Regeneron recommande que le numéro de lot et la date de péremption du flacon soient enregistrés avant la désinfection.

Ce problème se limite à l'extérieur du flacon en raison du type d'encre utilisé pour l'impression des données variables sur les flacons. Aucun événement indésirable lié à ce défaut n'a été rapporté.

Veuillez noter que le numéro de lot et la date de péremption sont également gravés au laser sur le conditionnement extérieur du médicament, qui contient chaque flacon, et ces informations ne sont pas impactées par ce problème.

D'après l'évaluation de cet événement par Regeneron, il n'y a pas d'impact sur le médicament ; ni l'efficacité du produit ni la sécurité du patient n'ont été impactées par ce problème.

Regeneron travaille activement sur la mise à jour de l'étiquette du flacon de Libtayo pour faire en sorte que les informations imprimées soient résistantes à la décoloration/effacement lorsqu'elles sont soumises à un essuyage physique après l'application d'un agent désinfectant.

Pour obtenir plus de détails sur la préparation et l'administration de Libtayo, veuillez consulter le résumé des caractéristiques du produit.

Notification des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables suspectés permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses via le système national de déclaration mentionné ci-dessous :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Lors de la déclaration d'un effet indésirable suspecté, veuillez indiquer le nom du produit associé à l'événement, ainsi que le numéro de lot et la date de péremption du produit.

▼Libtayo fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter Regeneron Medical Information via le numéro de téléphone 8007 9000 ou par e-mail: medical.information_Global@regeneron.com.

Satish Venkateshan

Dr Satish Venkateshan MBBS, MRCSEd, FFPM

Director, Medical Affairs, Oncology