
Regeneron GmbH – Pettenkoferstr. 18 – D-80336 München

INFORMATIONSBRIEF

10. November 2025

**LIBTAYO® (Cemiplimab) 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:
Chargennummer und Verfallsdatum können nach der Desinfektion und dem Abwischen des
Etiketts der Durchstechflasche unleserlich werden.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut möchte Sie die Regeneron GmbH („Regeneron“) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Die Chargennummer und das Verfallsdatum auf dem Etikett der LIBTAYO 350 mg Durchstechflasche können bei der Desinfektion und anschließendem Abwischen der Durchstechflasche während der ersten Vorbereitung der Infusion unleserlich werden.**
- **Die Chargennummer und das Verfallsdatum von LIBTAYO müssen vor der Desinfektion von dem Etikett der Durchstechflasche vermerkt werden.**
- **Dieser Umstand wirkt sich weder auf die Wirksamkeit des Produkts noch auf die Patientensicherheit aus.**

Hintergrund

LIBTAYO (Cemiplimab) (350 mg i.v. alle 3 Wochen) ist ein gegen den programmierten Zelltod-1 (PD-1) gerichteter monoklonaler Antikörper, der als Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen kutanen Plattenepithelkarzinom, einem Basalzellkarzinom oder einem Zervixkarzinom indiziert ist. LIBTAYO ist als Monotherapie oder in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit einem fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom indiziert (siehe Abschnitt 4.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).

Jeder Umkarton von LIBTAYO enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit 7 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Regeneron hat Beanstandungen zu den variablen Angaben auf dem Etikett der Durchstechflasche aus dem Vereinigten Königreich und der Europäischen Union erhalten. Die Chargennummer und die Information zum Verfallsdatum auf der Durchstechflasche können nach der Desinfektion und

Abwischen des Etiketts der Durchstechflasche während der aseptischen Vorbereitung der Infusion in zubereitenden Betrieben, unleserlich werden.

Regeneron empfiehlt, die Chargennummer und das Verfallsdatum der Durchstechflasche vor der Desinfektion zu notieren.

Dieser Umstand ist auf die Außenseite der Durchstechflasche beschränkt und liegt an der Art der verwendeten Tinte, die für den Druck der variablen Daten auf den Durchstechflaschen verwendet wurde. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Mangel berichtet.

Bitte beachten Sie, dass die Chargennummer und das Verfallsdatum ebenfalls mit Laser auf dem Umkarton des Arzneimittels, der die einzelnen Durchstechflaschen enthält, eingraviert sind. Diese Angaben sind von diesem Sachverhalt nicht betroffen.

Basierend auf Regenerons Bewertung ergeben sich keine Auswirkungen auf das Medikament. Dieser Sachverhalt wirkt sich weder auf die Wirksamkeit des Produkts noch auf die Patientensicherheit aus.

Regeneron arbeitet aktiv an der Veränderung des Etiketts der LIBTAYO Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass die aufgedruckten Informationen nach Desinfektion und Abwischen resistent gegen Verblässen/Löschen sind.

Weitere Einzelheiten zur Zubereitung und Verabreichung von LIBTAYO entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der Zulassungsbehörde oder dem pharmazeutischen Unternehmer (Kontakt Daten siehe unten) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission zu melden:

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de oder www.nebenwirkungen.bund.de

Bei der Meldung einer vermuteten Nebenwirkung geben Sie bitte den Namen des mit dem Ereignis verbundenen Arzneimittels sowie die Chargennummer und das Verfallsdatum des Arzneimittels an.

▼ LIBTAYO unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Kontaktinformation des pharmazeutischen Unternehmers

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an:

Regeneron Global Medical Contact Information

Tel.: 0800-3304-267

Email: medical.information_global@regeneron.com

Mit freundlichen Grüßen,

Regeneron GmbH
Dr. med. Dieter Wetzel
Stufenplanbeauftragter