



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 12.11.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Möglichkeit, dass Chargennummer und Verfallsdatum nach der Desinfektion und dem Abwischen des Etiketts der Durchstechflasche unleserlich werden können

LIBTAYO 350 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/19/1376/001

Zulassungsinhaber: Regeneron

Wirksamer Bestandteil: Cemiplimab

Zugelassene Indikationen: 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. Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der entsprechenden Fachinformation.

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 Vorbereitung der Infusion unleserlich werden.



- Die Chargennummer und das Verfallsdatum von LIBTAYO müssen vor der Desinfektion gemäß dem Etikett der Durchstechflasche vermerkt werden.
- Dieser Umstand wirkt sich weder auf die Wirksamkeit des Produkts noch auf die Patientensicherheit aus.

Hintergrundinformationen

- Jeder Umkarton von LIBTAYO enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit 7 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Der Zulassungsinhaber 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 dem Abwischen des Etiketts der Durchstechflasche während der aseptischen Vorbereitung der Infusion unleserlich werden.
- Der Zulassungsinhaber 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 auch auf dem Umkarton des Arzneimittels, der die einzelnen Durchstechflaschen enthält, mit Laser eingraviert sind. Diese Angaben sind von diesem Sachverhalt nicht betroffen. Basierend auf der Bewertung durch den Zulassungsinhaber ergeben sich keine Auswirkungen auf das Arzneimittel. Dieser Sachverhalt wirkt sich weder auf die Wirksamkeit des Produkts noch auf die Patientensicherheit aus.

Der Zulassungsinhaber 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 Produktinformation des Arzneimittels.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Libtayo dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.11.2025