

## WICHTIGE MITTEILUNG

Basel, im Juni 2024

### Wichtige Informationen

**Vabysmo® (Faricimab): Riss in der Verpackung der Transferfilterkanüle, die dem Vabysmo Kit beigelegt ist**

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor  
Sehr geehrte Damen und Herren

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic vorsichtshalber über folgenden Sachverhalt informieren. Der vorliegende Vorfall betrifft nach jetzigem Stand keine Chargen im Schweizer Markt.

### Zusammenfassung

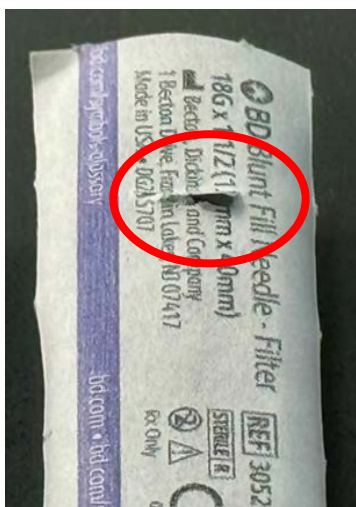
- Am 24. Mai 2024 stellte Roche in einzelnen Fällen einen Riss in der Verpackung der im Kit mit Vabysmo-Durchstechflaschen enthaltenen Transferfilterkanüle fest.
- Der Riss ist mit blossen Auge leicht zu erkennen.
- Bislang wurde dieser Mangel nur bei einer begrenzten Anzahl von Chargen ( $\leq 0.25\%$ ) am Verpackungsstandort von Roche festgestellt. Nach aktuellem Stand sind keine Schweizer Chargen betroffen.
- Es ist wichtig, die Verpackung der Transferfilterkanüle vor der Anwendung zu überprüfen, wie es in der Vabysmo-Fachinformation beschrieben ist. Achten Sie bitte besonders auf das mögliche Vorhandensein eines Risses, wie in den nachstehenden Abbildungen gezeigt.
- **Wenn die Verpackung der Transferfilterkanüle beschädigt ist**, kann die Sterilität der Transferfilterkanüle nicht garantiert werden. In diesem Fall **darf das gesamte Vabysmo-Kit** (Durchstechflasche + beschädigte Packung mit der Transferfilterkanüle) **nicht verwendet werden**, da es sonst zu einem Anstieg des potenziellen Risikos einer Infektion und/oder intraokulären Entzündung im Zusammenhang mit der intravitrealen Injektion kommen könnte.

- Zur weiteren Vorbereitung der Injektion muss eine neue, unbeschädigte Vabysmo-Packung (Vabysmo-Durchstechflasche + verpackte Transferfilterkanüle) verwendet werden.
- Sollten Sie eine beschädigte Transferfilterkanüle in einer Vabysmo-Packung feststellen, melden Sie dies bitte als Produktbeanstandung an die Roche Qualitätsabteilung (basel.rpsqadra@roche.com ). Sie erhalten einen Warenersatz nach Evaluation der Beanstandung.
- Bislang liegen keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Vorfall in einer der im Handel befindlichen Chargen von Vabysmo vor.

### Hintergrundinformationen

Im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Roche wurde am 24. Mai 2024 ein Qualitätsmangel im Zusammenhang mit der Transferfilterkanüle, die in den Kits mit Vabysmo-Durchstechflaschen enthalten ist, festgestellt. Bei den Qualitätsprüfungen wurde ein Riss in der Primärverpackung einer Transferfilterkanüle festgestellt. Der Riss ist mit bloßem Auge sichtbar und befindet sich in der Nähe des Ansatzes der Transferfilterkanüle. Diese Erscheinung wurde bei Roche für Vabysmo zum ersten Mal festgestellt.

### Hintergrundinformationen im Zusammenhang mit den Sicherheitsbedenken



Vabysmo ist ein Inhibitor des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) und von Angiopoietin-2 (Ang-2), der angewendet wird für die Behandlung von Patienten mit:

- neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)
- diabetischem Makulaödem (DME)

Eine Transferfilterkanüle aus einer beschädigten Verpackung ist möglicherweise nicht steril und kann das Risiko klinischer Komplikationen, einschliesslich Infektionen und/oder intraokulärer Entzündungen, erhöhen. Bislang liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse vor, die mit dem Vorhandensein dieses Fehlers in einer der im Handel befindlichen Chargen von Vabysmo in Verbindung gebracht werden könnten.

### Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen

Da die Sterilität der Transferfilterkanüle bei einer beschädigten Transferfilterkanülenverpackung nicht

garantiert werden kann, darf das gesamte Vabysmo-Produkt (beschädigte Transferfilterkanüle + die in der Packung enthaltene Durchstechflasche) **nicht verwendet werden**. Um das Sicherheitsrisiko für die Patienten weiter zu minimieren, werden die folgenden Massnahmen empfohlen.

***Anweisungen für medizinisches Fachpersonal:***

1. Überprüfen Sie die Transferfilterkanülenverpackung sorgfältig auf einen Riss, wie in der Abbildung oben hervorgehoben.
2. Wenn die Transferfilterkanülenverpackung intakt ist, fahren Sie mit dem Injektionsverfahren gemäss der Fachinformation fort.
3. **Im Falle einer Beschädigung der Transferfilterkanülenverpackung dürfen weder die Transferfilterkanüle noch die Durchstechflasche mit Vabysmo verwendet werden.** Um mit der Injektionsvorbereitung fortzufahren, müssen Sie ein neues Kit (Kit mit einer Vabysmo-Durchstechflasche plus Transferfilterkanüle) verwenden.
4. Informieren Sie dann unbedingt Roche (basel.rpsqadra@roche.com) im Rahmen einer Produktbeanstandung. Roche wird Ihnen nach Prüfung der Beanstandung eine neue Vabysmo-Packung schicken.

**Kontaktangaben**

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung von Vabysmo benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Sabine Uhles, Medical Science Partner (Tel.: +41 79 334 56 35, [sabine.uhles@roche.com](mailto:sabine.uhles@roche.com)) oder an Ihre zuständige Kontaktperson.

**Meldung unerwünschter Wirkungen**

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Gifty Dwamena  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Dr. med. Wolfgang Specker  
Patient Safety Lead