

COMMUNICATION IMPORTANTE

Bâle, Juin 2024

Informations importantes

Vabysmo® (faricimab): Une déchirure au niveau de l'emballage primaire de l'aiguille-filtre de transfert fournie dans le Vabysmo kit

Madame, Monsieur

Après concertation avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer par mesure de précaution des faits suivants. Le présent incident ne concerne, selon l'état actuel des connaissances, aucun lot du marché Suisse.

Résumé

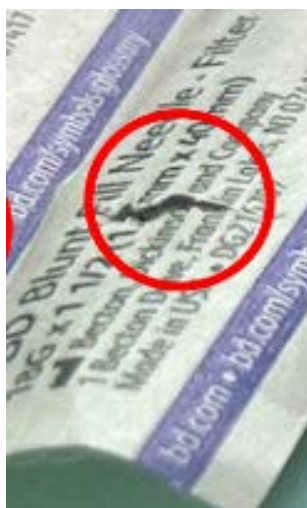
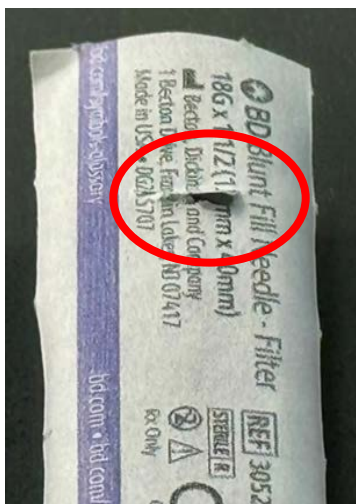
- Le 24 mai 2024, Roche a identifié des cas individuels de déchirure au niveau de l'emballage primaire de l'aiguille-filtre de transfert fournie dans le kit avec les flacons de Vabysmo.
- La déchirure est facilement détectable à l'œil nu.
- À ce jour, ce problème n'a été constaté que dans un nombre limité de lots ($\leq 0.25\%$) sur le site de conditionnement de Roche. Dans l'état actuel des connaissances, aucun lot suisse n'est concerné.
- Il est important d'examiner l'emballage de l'aiguille-filtre de transfert avant toute utilisation, comme indiqué dans l'information professionnelle de Vabysmo. Veuillez prêter une attention particulière à la présence éventuelle d'une déchirure, comme le montrent les images ci-dessous.
- **Si l'emballage de l'aiguille-filtre de transfert est endommagé**, la stérilité de l'aiguille-filtre de transfert ne peut être garantie. Dans ce cas, **l'intégralité du kit de Vabysmo** (flacon + emballage de l'aiguille-filtre de transfert endommagé) **ne doit pas être utilisée** car cela peut augmenter le risque potentiel d'infection et/ou d'inflammation intraoculaire associé à l'injection intravitréenne.
- Pour continuer la préparation de l'injection, il faut utiliser un nouveau kit (aiguille-filtre de transfert fournie dans l'emballage contenant le flacon de Vabysmo).

- Si vous constatez que l’emballage d’une aiguille-filtre de transfert est endommagé dans un kit de Vabysmo fourni, veuillez en faire part à Roche au département de la qualité (basel.rpsqadra@roche.com) en tant que réclamation concernant le produit. Roche vous enverra un nouvel emballage de Vabysmo après avoir examiné la réclamation.
- À ce jour, aucun événement indésirable lié à la présence de ce problème dans les lots de Vabysmo commercialisés n’a été signalé.

Informations contextuelles

Grâce aux mesures d’assurance qualité mises en œuvre chez Roche, un problème de qualité lié à l’aiguille-filtre de transfert, qui est fournie dans l’emballage contenant les flacons de Vabysmo, a été identifié le 24 mai 2024. Les contrôles de qualité ont permis d’identifier une déchirure au niveau de l’emballage primaire d’une aiguille-filtre de transfert. La déchirure est visible à l’œil nu et se situe près de l’embase de l’aiguille-filtre de transfert. Ce phénomène a été constaté pour la première fois chez Roche pour Vabysmo.

Contexte du problème de sécurité



Vabysmo est un inhibiteur du facteur de croissance de l’endothélium vasculaire (VEGF) et de l’angiopoïétine-2 (Ang-2) indiqué pour le traitement des patients atteints:

- de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l’âge (DMLAn)
- d’œdème maculaire diabétique (OMD)

Une aiguille-filtre de transfert provenant d’un emballage endommagé peut ne pas être stérile et peut potentiellement augmenter le risque de complications cliniques, y compris d’infection et/ou d’inflammation intraoculaire. À ce jour, nous n’avons reçu aucun rapport d’événements indésirables susceptibles d’être liés à la présence de ce problème dans les lots de Vabysmo commercialisés.

Mesures et instructions/recommandations aux professionnels

Étant donné que la stérilité de l’aiguille-filtre de transfert ne peut être garantie lorsque l’emballage de l’aiguille-

filtre de transfert est endommagé, le produit Vabysmo dans son intégralité (aiguille-filtre de transfert endommagée + le flacon fourni dans l'emballage du kit) ne doit pas être utilisé. Les mesures suivantes sont recommandées pour minimiser davantage les risques pour la sécurité des patients.

Instructions aux professionnels de la santé:

1. Inspectez soigneusement l'emballage de l'aiguille-filtre de transfert pour vérifier qu'il n'y a pas de déchirure, comme le montre l'image plus haut.
2. Si l'emballage de l'aiguille-filtre de transfert est intact, poursuivre le processus d'injection conformément aux indications fournies dans l'information professionnelle.
3. **En cas de détérioration de l'emballage de l'aiguille-filtre de transfert, n'utiliser ni l'aiguille-filtre de transfert ni le flacon de Vabysmo.** Pour continuer la préparation de l'injection, il faut utiliser un nouveau kit (kit comprenant un flacon de Vabysmo et une aiguille-filtre de transfert).
4. Il est impératif d'en informer Roche (basel.rpsqadra@roche.com) en déposant une réclamation concernant le produit. Roche vous enverra un nouvel emballage de Vabysmo après avoir examiné la réclamation.

Coordonnées de contact

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'utilisation de Vabysmo, veuillez vous adresser au Dr. Sabine Uhles, Medical Science Partner (Tel.: +41 79 334 56 35, sabine.uhles@roche.com) ou votre personne référente compétente.

Annonce d'effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'*Electronic Vigilance System* (EIViS), le portail d'annonce conçu à cet effet. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Avec nos salutations les meilleures,

Roche Pharma (Suisse) SA

Gifty Dwamena
Responsable Technique

Dr. med. Wolfgang Specker
Patient Safety Lead