

15. októbra 2024

▼ Vabysmo (faricimab): pretrhnutie primárneho obalu prenosovej ihly s filtrom (Transfer Filter Needle, TFN), ktorá je súčasťou balenia lieku.

Vážený zdravotnícky pracovník,

spoločnosť Roche Registration GmbH si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

Spoločnosť Roche identifikovala jednotlivé prípady trhlín v primárnom obale prenosovej ihly s filtrom (ďalej len ihla), ktorá je súčasťou balenia lieku Vabysmo.

- **Pred použitím skontrolujte obal ihly podľa pokynov v Písomnej informácii pre používateľ'a lieku Vabysmo. Venujte, prosím, mimoriadnu pozornosť novej prítomnosti trhlín v obale (pozri obrázky nižšie).**
- **Ak je obal ihly neporušený, pokračujte s podávaním injekcie podľa pokynov v Písomnej informácii lieku.**
- **Ak je obal ihly poškodený, sterilita ihly nemôže byť zaručená a nesmie sa použiť celé balenie lieku Vabysmo (injekčná liekovka + ihla v poškodenom obale), pretože to môže zvýšiť potenciálne riziko infekcie a/alebo vnútroočného zápalu súvisiacich s intravitreálnou injekciou.**
- **Na podanie injekcie musíte použiť nové balenie lieku Vabysmo.**
- **Ak v balení lieku Vabysmo identifikujete poškodený obal ihly, oznámte to, prosím, ako reklamáciu lieku spoločnosti Roche na slovakia.quality@roche.com a zašlite, prosím, fotografiu poškodeného obalu ihly a/alebo celého balenia lieku Vabysmo spoločnosti Roche (kontaktné údaje sú uvedené nižšie), aby Vám mohlo byť poskytnuté náhradné balenie.**

Základné informácie

Vabysmo je inhibítor vaskulárneho endotelového rastového faktora (VEGF) a angiopoetínu-2 (Ang-2) indikovaný na liečbu pacientov s:

- neovaskulárnou (vlhkou) formou vekom podmienenej degenerácie makuly (nVPDM),
- poškodením zraku v dôsledku diabetického makulárneho edému (DME)

- poškodením zraku spôsobeným makulárnym edémom vzniknutým pri oklúzii vetvy sietnicovej žily (BRVO) alebo centrálnej sietnicovej žily (CRVO).

Prostredníctvom opatrení na zabezpečenie kvality zavedených v spoločnosti Roche bol 8. augusta 2024 identifikovaný problém s kvalitou týkajúci sa prenosovej ihly s filtrom, ktorá je súčasťou balenia Vabysmo.

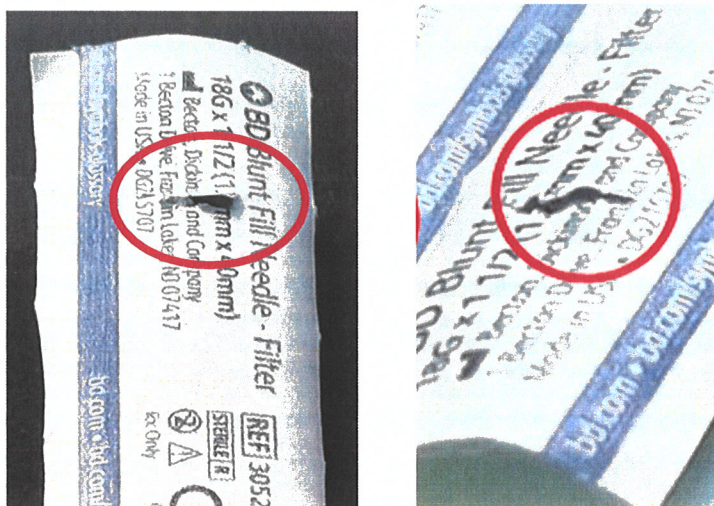
Kontroly kvality odhalili trhlinu primárneho obalu prenosovej ihly s filtrom. Trhlina je viditeľná voľným okom a nachádza sa v blízkosti kónusu ihly (pozri obrázok 1 nižšie). Zistilo sa, že tento problém môže mať vplyv na obmedzený počet šarží lieku Vabysmo (pozri tabuľku 1 nižšie) s mierou výskytu v ovplyvnených šaržach do 0,04 %.

Prenosová ihla z poškodeného balenia nemusí byť sterilná a môže potenciálne zvýšiť riziko klinických komplikácií, vrátane infekcie a/alebo vnútroočného zápalu. Aby sa minimalizovalo riziko pre pacientov, ak sa identifikuje poškodený obal, má sa použiť nové balenie lieku Vabysmo. Zároveň sa má poškodený liek nahlásiť a/alebo vrátiť výrobcovi. K dnešnému dňu sme pri žiadnej šarži lieku Vabysmo dostupnej na trhu nedostali správy o nežiaducich udalostiach, ktoré by mohli súvisieť s prítomnosťou tohto problému.

Tabuľka 1: Zoznam dotknutých šarží lieku Vabysmo distribuovaných na Slovensku.

Číslo šarže	Veľkosť šarže	Distribúcia lieku	Dátum Expirácie
B1542B24	1003	Slovensko	30-Jún-2026

Obrázok 1: Príklady možného poškodenia vnútorného obalu prenosovej ihly



Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku Vabysmo na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk
v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Kontaktné údaje spoločnosti

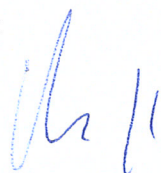
Podozrenia na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku Vabysmo.

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava
tel.: +421 2 52638201
fax: 02/5263 5015
e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte nás,
prosím, telefonicky +421 2 52638201 alebo e-mailom: slovakia.medinfo@roche.com.

www.roche.sk

S úctou



MUDr. Ján Malo
Medical Lab Lead

Roche Slovensko, s.r.o.