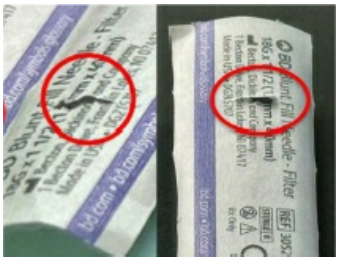
RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 13/09/2024

Vabysmo (faricimab) 120 mg/mL, solution injectable : potentielle déchirure de l'emballage de l'aiguille de transfert avec filtre incluse avec le flacon dans la boîte

Information destinée aux spécialistes en ophtalmologie

- Roche a identifié sur son site de conditionnement des cas isolés de déchirure de l'emballage de l'aiguille de transfert avec filtre présente dans la boîte de Vabysmo.
- Le lot suivant de Vabysmo distribué en France est susceptible de présenter ce défaut :
  - Lot : B1526B28U1 ;
  - Date de péremption : 02/2026 ;
  - Code CIP : 34009 302 625 9 7 ;
  - 477 unités, susceptibles d'être impactées, ont été distribuées entre le 29 et le 31 mai 2024.
- Dans ce contexte, il est d'autant plus important d'examiner l'emballage de l'aiguille de transfert avec filtre avant utilisation, conformément à la notice de Vabysmo. Veuillez porter une attention particulière à la présence potentielle d'une déchirure, comme le montrent les images de la figure 1 (voir ci-dessous) :
  - Si l'emballage de l'aiguille de transfert avec filtre est intact, continuez le traitement par injection conformément aux instructions d'utilisation ;
  - Si l'emballage de l'aiguille est endommagé, la stérilité de l'aiguille de transfert avec filtre ne peut pas être garantie et la boîte de Vabysmo (flacon de Vabysmo + aiguille de transfert avec filtre) **ne doit pas être utilisée** car cela pourrait augmenter le risque d'infection et/ou d'inflammation intraoculaire associé à l'injection intravitréenne. Une nouvelle boîte de Vabysmo doit être utilisée.
    Pour cela, veuillez signaler que l'emballage de l'aiguille est endommagé comme une réclamation qualité liée au produit en contactant l'information médicale du laboratoire Roche au 01.47.61.47.61 et transmettez une photographie de l'emballage de l'aiguille de transfert avec filtre endommagé et/ou de la boîte de Vabysmo à Roche. Un échange sera ainsi réalisé au niveau de la pharmacie d'officine ayant délivré la boîte de Vabysmo.
- Pour rappel, Vabysmo est un inhibiteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire A (VEGF-A) et de l'angiopoïétine-2 (Ang-2) indiqué pour le traitement des patients atteints de :
  - Dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (humide) (DMLAn) ;
  - Baisse d'acuité visuelle due à un oedème maculaire diabétique (OMD).

Exemples de conditionnement primaire de l'aiguille de transfert observés :



Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé