



## Lettre aux professionnels de santé

Juillet 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. Lot concerné : B1526B28U1**

*Information destinée aux spécialistes en ophtalmologie.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), le laboratoire Roche souhaite vous informer des éléments suivants :

#### Résumé

- 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 œdème maculaire diabétique (OMD).

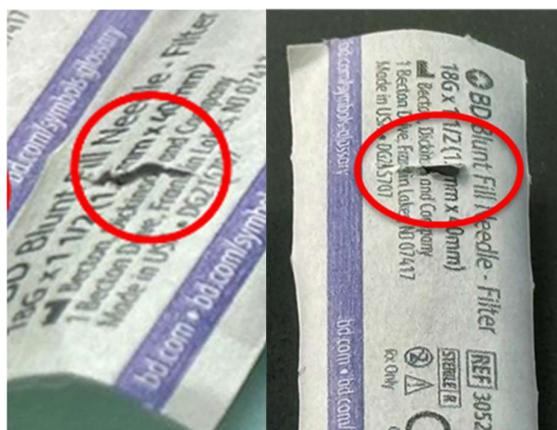


Figure 1 : Exemples de conditionnement primaire de l'aiguille de transfert observés

### Informations complémentaires

Un défaut qualité lié à l'aiguille de transfert avec filtre, incluse avec les flacons dans les boîtes de Vabysmo, a été identifié le 24 mai 2024.

Les contrôles de qualité ont révélé une déchirure de l'emballage d'une aiguille de transfert avec filtre. La déchirure est visible à l'œil nu et située près de l'embase de l'aiguille de transfert avec filtre. Ce défaut n'a pas été précédemment identifié par Roche pour Vabysmo. A ce jour, ce défaut n'a été détecté que sur un nombre limité de lots de Vabysmo, avec un taux de survenue allant jusqu'à 0,25 % sur le site de conditionnement de Roche.

Parmi les signalements d'événements indésirables portés à la connaissance de Roche à ce jour, aucun ne concernait ce lot lorsque que le numéro de lot était rapporté.

### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'informations sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



▼ Vabysmo® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur l'utilisation de la spécialité Vabysmo®, notre service d'Information médicale se tient à votre disposition au 01.47.61.47.61 ou par email : [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Conscœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Michael Lukasiewicz  
Directeur Médical  
24-juil.-2024

Anne Chirpaz-Cerbat  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
24-juil.-2024

Signé par :  
*Michael Lukasiewicz*  
Nom du signataire : Michael Lukasiewicz  
Motif de la signature : J'approuve ce document  
Heure de signature : 24-juil.-2024 | 6:38:20 PM CEST  
A3A429CB67F745639CF4DE4E0F1F23CB

Signé par :  
Anne Chirpaz-Cerbat  
Nom du signataire : Anne Chirpaz-Cerbat  
Motif de la signature : J'approuve ce document  
Heure de signature : 24-juil.-2024 | 6:34:14 PM CEST  
68ABB2C9C9A649DB8EDBEDD64DBAFFAE

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>