



16 oktober 2024

Belangrijke risico-informatie: risico op beschadiging van de primaire verpakking van de optreknaald meegeleverd bij Vabysmo® (faricimab)

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Roche u informeren over het volgende:

Samenvatting

- Roche heeft bij een aantal batches van Vabysmo (faricimab) (zie tabel 1) een scheur in de primaire verpakking van de optreknaald met filter ontdekt. Deze verpakking wordt samen met Vabysmo 120 mg/ml oplossing voor injectie verpakt. De beschadiging komt voor bij 0,04% van de getroffen batches.
- Controleer de verpakking van de optreknaald vóór het gebruik, zoals beschreven in de productinformatie van Vabysmo. Let vooral op de aanwezigheid van een beschadiging zoals te zien op de afbeeldingen hieronder.
- Als de verpakking van de optreknaald niet beschadigd is, ga dan door met de injectie volgens de instructies in de productinformatie.
- Als de verpakking van de optreknaald beschadigd is, mag de gehele verpakking Vabysmo (d.w.z. Vabysmo injectieflacon + optreknaald) niet gebruikt worden. De steriliteit van de optreknaald is dan niet gegarandeerd. Het risico op infectie en/of intra-oculaire ontsteking geassocieerd met de intravitreale injectie is daardoor groter. Gebruik voor de injectie een nieuwe verpakking Vabysmo.
- Maak een melding van een beschadigde verpakking van de optreknaald meegeleverd bij Vabysmo als productklacht aan Roche. Dit kan door een foto van de beschadigde verpakking te sturen naar: woorden.medinfo@roche.com. Na ontvangst van de foto zal creditering van het geneesmiddel via de groothandel lopen.
- U wordt verzocht de beschadigde verpakking zelf te vernietigen.

Aanvullende informatie

In de Europese Unie is faricimab geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula oedeem (DME);
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusies (RVO) (veneuze takocclusie (*branch RVO*) of retinale veneuze stamocclusie (*central RVO*)).

Roche heeft op 8 augustus 2024 een kwaliteitsprobleem vastgesteld in verband met de optreknaald met filter, die samen met injectieflacons van Vabysmo is verpakt.

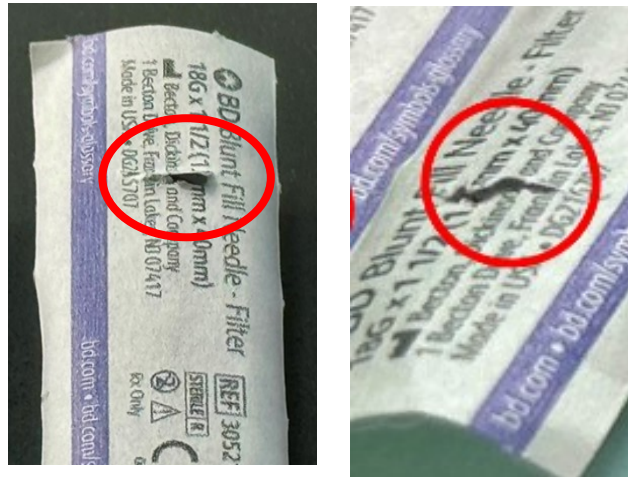
Bij de kwaliteitscontroles werd een scheur in de primaire verpakking van de optreknaald geconstateerd. De scheur is met het blote oog zichtbaar en bevindt zich dicht bij de naaldhals van de optreknaald (zie figuur 1 hieronder). Dit probleem heeft mogelijk gevolgen voor een beperkt aantal batches Vabysmo (zie tabel 1 hieronder), met een incidentie tot 0,04 % in de getroffen batches.

Een optreknaald uit een beschadigde verpakking is mogelijk niet steriel en kan het risico op klinische complicaties, waaronder infectie en/of intra-oculaire ontsteking, verhogen. Om het risico voor patiënten tot een minimum te beperken wanneer een beschadigde verpakking wordt gevonden, moet een nieuwe verpakking Vabysmo worden gebruikt. Daarnaast dient het beschadigde product te worden gemeld aan de fabrikant. Tot op heden heeft Roche geen meldingen ontvangen van bijwerkingen die in verband kunnen worden gebracht met het optreden van dit probleem in de inmiddels op de markt gebrachte batches van Vabysmo.

Tabel 1: Lijst van de betrokken batches Vabysmo die worden gedistribueerd in de EU-lidstaten waar de DHPC zal worden gedistribueerd.

Batch nummer	Batch grootte	Product distributie	Vervaldatum
B1545B03	1985	Oostenrijk	31 aug 2026
B1545B20	1504	Nederland	31 aug 2026
B1542B27	1181		30 jun 2026
B1542B24	1003	Slowakije	30 jun 2026

Figuur 1: Voorbeelden van het waargenomen beschadiging van de primaire verpakking van optreksnaald met filter



Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden gevraagd productklachten of bijwerkingen te melden die vermoedelijk verband houden met het gebruik van Vabysmo en/of de meegeleverde optreksnaald met filter.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (Roche Nederland B.V., via telefoonnummer 0348-438000).

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Vabysmo (faricimab), kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 0348-438000, of via woerden.medinfo@roche.com.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Oogartsen plus in opleiding
- Ziekenhuisapothekers plus in opleiding
- Bereidingsapotheek (CEBAN en Apotheek Haagse Ziekenhuizen)
- Relevante groothandels
- Physician assistants actief in oogheelkunde