



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 08.10.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Riss in der Primärverpackung der Transfer-Filternadel (TFN), die zusammen mit der Durchstechflasche im Umkarton verpackt ist (Charge B1545B03)

Vabysmo 120 mg/ml Injektionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/22/1683/001

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Faricimab

Vabysmo wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- neovaskulärer (feuchter) altersabhängiger Makuladegeneration (nAMD),
- einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ),
- einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

Zusammenfassung:

Der Zulassungsinhaber hat einzelne Fälle eines Risses in der Primärverpackung der Transfer-Filternadel (TFN) identifiziert, die zusammen mit der Vabysmo Durchstechflasche verpackt ist.

- Prüfen Sie die TFN-Verpackung vor Gebrauch gemäß den Anweisungen in der Vabysmo Fachinformation. Bitte achten Sie besonders auf das mögliche Vorhandensein eines Risses, wie in den untenstehenden Bildern gezeigt.



- Wenn die TFN-Verpackung intakt ist, fahren Sie gemäß den Angaben in der Fachinformation mit den Injektionsvorbereitungen fort.
- Wenn die TFN-Verpackung beschädigt ist, kann die Sterilität der TFN nicht gewährleistet werden und die gesamte Einheit von Vabysmo (d.h. Vabysmo Durchstechflasche + TFN-Packung) darf nicht verwendet werden, da dies das potenzielle Risiko einer Infektion und/oder intraokularen Entzündung im Zusammenhang mit der intravitrealen Injektion erhöhen kann.
- Um mit der Injektionsvorbereitung fortzufahren, muss eine neue Einheit von Vabysmo verwendet werden.
- Sollten Sie eine beschädigte TFN-Packung innerhalb der Vabysmo Packung feststellen, melden Sie dies bitte als Produktbeschwerde an Roche Austria GmbH (Tel.: +43-1-27739-600; Email: austria.quality@roche.com) und senden Sie bitte ein Foto der beschädigten TFN-Packung und/oder der gesamten Vabysmo Packung an Roche, damit eine Ersatzeinheit an Sie versendet werden kann.

Weitere Informationen

Vabysmo ist ein Inhibitor des vaskulären endothelialen Wachstumsfaktors (VEGF) und des Angiopoietin-2 (Ang-2), zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration (nAMD)
- einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ)
- einer Visusbeeinträchtigung aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss [VAV] oder Zentralvenenverschluss [ZVV]).

Durch die Qualitätskontrollmaßnahmen beim Zulassungsinhaber wurde am 8. August 2024 ein Qualitätsproblem im Zusammenhang mit der Transfer-Filternadel (TFN), die zusammen mit der Vabysmo Durchstechflasche verpackt ist, identifiziert.

Die Qualitätskontrollen identifizierten einen Riss in der Primärverpackung einer TFN. Der Riss ist mit bloßem Auge sichtbar und befindet sich in der Nähe der Nadelansatzstelle der TFN (siehe Abbildung 1 unten). Es wurde festgestellt, dass sich dieses Problem möglicherweise auf eine



begrenzte Anzahl von Vabsymo-Chargen auswirkt (siehe Tabelle 1 unten), mit einer Auftrittsrate in den betroffenen Chargen bis zu 0,04 %.

Eine TFN aus einer beschädigten Verpackung ist möglicherweise nicht steril und könnte potenziell das Risiko klinischer Komplikationen, einschließlich Infektionen und/oder intraokularer Entzündungen, erhöhen. Um das Risiko für Patienten zu minimieren, wenn eine beschädigte Verpackung identifiziert wird, muss eine neue Einheit von Vabysmo verwendet werden.

Zusätzlich ist das beschädigte Produkt zu melden und/oder an Roche Austria zurückzusenden.

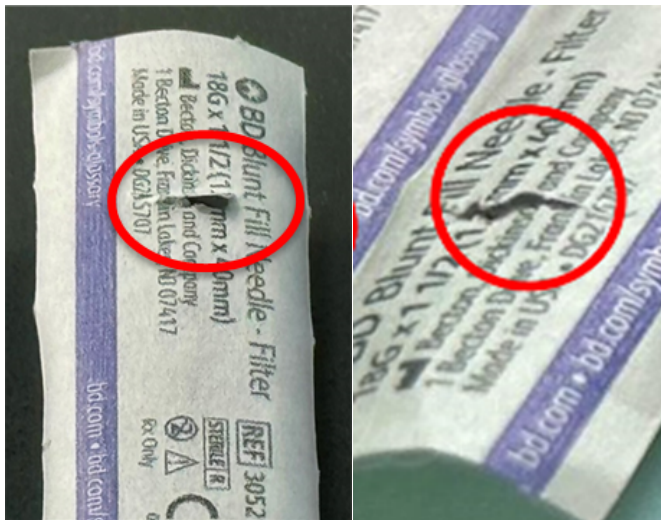
Bis heute hat der Zulassungsinhaber keine Berichte über unerwünschte Ereignisse erhalten, die mit diesem Problem in irgendeiner der vermarkteten Chargen von Vabysmo kausal in Verbindung gebracht werden können.

Tabelle 1: Liste der betroffenen Chargen von Vabysmo, die in EU-Mitgliedsstaaten in Verkehr gebracht wurden, in denen dieses Informationsschreiben verteilt wird

Chargennummer	Chargengröße	In Verkehr gebracht in	Verfalldatum
B1545B03	1985	Österreich	31-Aug-2026
B1545B20	1504	Niederlande	31-Aug-2026
B1542B27	1181		30-Jun-2026
B1542B24	1003	Slowakei	30-Jun-2026



Abbildung 1: Beispiele für das beobachtete Muster der TFN-Primärverpackung



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Vabysmo dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.10.2024