

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

29.08. 2024

VABYSMO 120MG/ML INJ SOL 1X0,24ML+1FILTRJ, SÚKL kód: 0268189

Upozornění na možné poškození primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN), které jsou určeny k odběru léku z injekční lahvičky

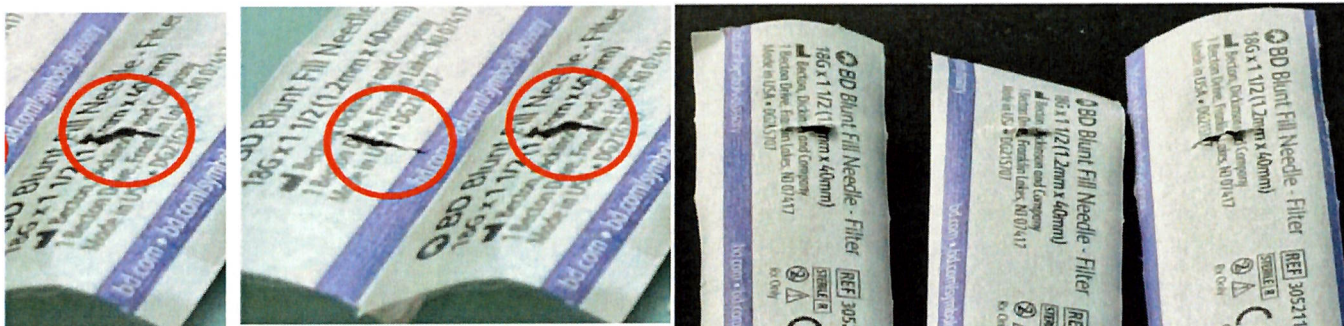
Dotčená šarže: B1542B23, exp. 06/2026

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore/vážená paní magistro/vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci, společnost Roche Registration GmbH, Německo, si Vám ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovoluje sdělit následující informace:

Shrnutí problematiky

- Dne 8.srpna 2024 společnost Roche identifikovala nové případy natržení primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN), které jsou součástí balení léčivého přípravku Vabysmo 120 mg/ml injekční roztok.
- Samotné natržení obalu přenosné jehly je okem viditelné.
- Závada byla identifikována s velmi nízkou četností 0,04%, i přesto je důležité před použitím zkontrolovat obal TFN a věnovat zvýšenou pozornost zejména jakýmkoliv trhlinám.
- **Pokud je obal poškozen, nelze zajistit sterilitu jehel a celé balení léčivého přípravku Vabysmo (injekční lahvička + TFN) se nesmí použít.** V takovém případě existuje potenciální riziko infekce a/nebo nitroočního zánětu spojeného s intravitreální injekcí. V případě, že budete pokračovat v přípravě injekce, je potřeba použít nové balení léčivého přípravku Vabysmo (tj. nová injekční lahvička + nová TFN)
- Pokud v dodaném balení léčivého přípravku Vabysmo zjistíte poškozený obal TFN, nahlase to, prosím, společnosti Roche jako reklamaci výrobku na adresu: prague.affiliate_product_quality@roche.com
- Dosud nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky spojené s tímto problémem v žádné z prodaných šarží léčivého přípravku Vabysmo.

Příklady možného poškození obalu TFN



Doplňující informace

- Léčivý přípravek Vabysmo je inhibitor vaskulárního endoteliálního růstového faktoru (VEGF) a angiopoetinu 2 (Ang-2) a je určený k léčbě pacientů s:
 - neovaskulární (vlhkou) formou věkem podmíněné makulární degenerace (VPMd)
 - poruchou zraku způsobenou diabetickým makulárním edémem (DME).
 - s poruchou zraku způsobenou makulárním edémem při okluzi retinální žíly (RVO) (okluze větve retinální žíly nebo okluze centrální retinální žíly).
- Natržení primárního obalu přenosných filtračních jehel (TFN) bylo zjištěno při kontrolách kvality. Trhlina je viditelná pouhým okem a nachází se v blízkosti náboje TFN.

Pokyny pro lékaře a zdravotnické pracovníky, kteří manipulují s LP Vabysmo

1. Pečlivě zkontrolujte, zda není primární obal TFN natržený, nebo jinak poškozený, jak je zobrazeno na obrázcích výše.
2. Pokud je primární obal TFN neporušený, pokračujte v podání léčivého přípravku.
3. **V případě poškození primárního obalu TFN, nepoužívejte ani TFN, ani injekční lahvičku léčivého přípravku Vabysmo. V případě, že budete pokračovat v přípravě injekce, je potřeba použít nové balení léčivého přípravku Vabysmo (tj. nová injekční lahvička + nová TFN)**
4. Pokud v dodaném balení léčivého přípravku Vabysmo zjistíte poškozený primární obal TFN, nahlaste to, prosím, společnosti Roche jako reklamaci výrobku.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. e-mailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování**, které umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

V případě jakýchkoliv dotazů týkajících se užívání přípravku Vabysmo nás prosím kontaktujte na:

Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8; tel.: +420 220 382 111 nebo na email prague.affiliate_product_quality@roche.com.

S úctou



Ilona Sadílková

Head of Safety Regulatory and Quality