



Warszawa, 21 sierpnia 2025 r.

▼ Niniejszy produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt „Zgłaszanie działań niepożądanych”

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Evrysdi ▼ (rysdyplam) 0,75 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego: pominięcie obowiązkowej informacji w oznakowaniu opakowań i Charakterystyce Produktu Leczniczego (UE)

Szanowni Państwo,

Firma Roche, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) i Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Obowiązkowa informacja została błędnie pominięta w oznakowaniu opakowań oraz w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) Evrysdi 0,75 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego (UE).
- Informacja „Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C” została pominięta w punkcie „6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania” (w podpunkcie „Proszek do sporządzania roztworu doustnego”) w ChPL, na opakowaniu zewnętrznym, etykietach butelki oraz w Instrukcji sporządzania roztworu produktu leczniczego. Komunikat nie

dotyczy Ulotki dla pacjenta, ponieważ pacjenci otrzymują sporządzony roztwór doustny, a w Ulotce dla pacjenta są już zawarte odpowiednie warunki przechowywania sporządzonego roztworu doustnego.

- Farmaceuci nie mogą wydawać produktu leczniczego Evrysdi 0,75 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego, jeśli temperatura przechowywania nierozpuszczonego proszku przekroczyła 40°C / 75% RH (wilgotność względna) przez 3 miesiące lub 30°C / 75% RH przez 12 miesięcy, ponieważ nie badano skutków przechowywania poza wskazanymi warunkami.
- Prosimy o postępowanie zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby złożyć reklamację produktu 24/7 oraz uzyskać zalecenia na temat zwrotu i otrzymania leku w celu zapewnienia ciągłego dawkowania.
- W powyższym temacie prosimy o kontakt pod adres mailowy:
rx.zakupy@roche.com

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Evrysdi (rysydylam) jest wskazany do stosowania w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni 5q (SMA) u pacjentów z klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 lub posiadających od jednej do czterech kopii genu SMN2. Produkt leczniczy Evrysdi proszek do sporządzania roztworu doustnego musi zostać rozpuszczony przed wydaniem pacjentowi przez fachowy personel medyczny (np. farmaceutę) w oczyszczonej wodzie lub wodzie do wstrzykiwań.

W dniu 21 maja 2025 r. stwierdzono nieprawidłowość między zatwierdzonym oznakowaniem produktu leczniczego a warunkami przechowywania w wewnętrznej bazie danych firmy Roche dotyczącej oznakowania produktu leczniczego Evrysdi, gdy jest on przechowywany w postaci proszku (a nie po rozpuszczeniu w wodzie). Wewnętrzna baza danych dotycząca

nierozpuszczonego proszku zawiera informację: "nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C", natomiast dokumentacja dotycząca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i rzeczywistego oznakowania produktu w krajach UE/EOG nie zawiera tej specyficznej informacji dotyczącej temperatury przechowywania. Zidentyfikowane zdarzenie dotyczy wszystkich krajów UE/EOG.

Badania wykazały, że produkt leczniczy Evrysdi w postaci proszku jest stabilny w temperaturze 25°C / 60% RH (wilgotność względna) w całym okresie ważności. Wszystkie dostępne dane dotyczące trwałości zebrane w temperaturze 40°C / 75% RH przez 3 miesiące, w temperaturze 30°C / 75% RH przez 12 miesięcy oraz w temperaturze 25°C / 60% RH (pełny okres ważności) wskazują, że produkt leczniczy Evrysdi w postaci proszku pozostaje w granicach specyfikacji w tych warunkach, umożliwiając kilkumiesięczne odchylenie temperatury do 30°C lub nawet 40°C. W czasie 6 miesięcy obserwowano spadek zawartości rysdyplamu w temperaturze 40°C / 75% RH, przy zawartości 94,7% (granica: 95,0%). Nie przewiduje się, aby takie zmniejszenie zawartości mogło spowodować obawy związane z potencjalnym podaniem zbyt małej dawki.

Transport produktu leczniczego do lokalnych hurtowni lub aptek odbywa się w temperaturze od 2 do 25°C.

Na podstawie wyżej wymienionych danych dotyczących stabilności nie przewiduje się wpływu na bezpieczeństwo pacjenta, jeśli produkt leczniczy Evrysdi jest przechowywany w ramach tych parametrów.

Działania naprawcze i zapobiegawcze

Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań oraz Instrukcja sporządzania roztworu zostaną zaktualizowane zgodnie z odpowiednimi warunkami przechowywania produktu leczniczego Evrysdi w postaci proszku. Aktualizacja druków informacyjnych zostanie przyspieszona. Określono działania

naprawcze i zapobiegawcze w celu jak najszybszego skorygowania sytuacji i zapobiegania podobnym zdarzeniom w przyszłości.

Farmaceuci:

- nie mogą wydawać produktu leczniczego Evrysdi 0,75 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego, jeśli temperatura przechowywania proszku była wyższa niż 40°C / 75% RH przez 3 miesiące lub 30°C / 75% RH przez 12 miesięcy.
- powinni postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi, aby złożyć reklamację produktu leczniczego 24/7 oraz uzyskać zalecenia na temat zwrotu i otrzymania leku w celu zapewnienia ciągłego dawkowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Evrysdi zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.s mz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o.o.,

ul. Domaniewska 28,

02-672 Warszawa,

tel. +48 22 345 18 88,

fax +48 22 345 18 74

lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym: <https://www.roche.pl/kontakt/bezpieczenstwo-produktow/zglaszanie-dzialan-niepozadanych>

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Evrysdi (rysdyplam), prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 345 18 88 lub adresem e-mail: warsaw.informacja_medyczna@roche.com

Z poważaniem,

MAJA ZDRAVKOVIC HUGOD

Maja Zdravkovic Hugod
Dyrektor Medyczny Roche Polska Sp. z o.o.
Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa