

Evrysdi 0,75 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten ▼ (risdiplaami):
Puutteelliset säilyvyysmerkinnät valmisteen pakkauksessa ja valmisteyhteenvedossa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Roche Oy tiedottaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- **Evrysdi 0,75 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten -valmisteen myyntipäälysmerkinnöistä ja valmisteyhteenvedosta on virheellisesti jäänyt pois myyntipäälysmerkintöjen pakollinen lauseke.**
- **Valmisteyhteenvedon kohdasta 6.4 Säilytys (Jauhe oraaliliuosta varten -alakohdasta), ulkopakkauksesta ja pullon etiketistä sekä ohjeista käyttökuntoon saattamista varten puuttuu lauseke ”Säilytä alle 25 °C”. Virhe ei koske pakkausselostetta, koska potilaat saavat ainoastaan valmiiksi käyttökuntoon saatetun valmisteen, ja koska pakkausselosteessa on jo oikeat säilytysohjeet käyttökuntoon saatetulle oraaliliuokselle.**
- **Apteekkihenkilökunnan ei pidä toimittaa Evrysdi 0,75 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten -valmistetta, jos käyttökuntoon saattamatonta valmistetta on säilytetty yli 40 °C:n lämpötilassa ja yli 75 %:n suhteellisessa kosteudessa kolmen kuukauden ajan tai yli 30 °C:n lämpötilassa ja yli 75 %:n suhteellisessa kosteudessa 12 kuukauden ajan, koska nämä raja-arvot ylittävissä olosuhteissa tapahtuvan säilytyksen vaikutuksia ei ole tutkittu.**

Taustatietoja

Evrysdi (risdiplaami) on tarkoitettu kromosomiin 5q liittyvän spinaalisen lihasatrofian (SMA, spinal muscular atrophy) hoitoon potilaille, joilla on tyypin 1, tyypin 2 tai tyypin 3 spinaalisen lihasatrofian kliininen diagnoosi tai yhdestä neljään SMN2-kopiota. Terveydenhuollon ammattilaisen, kuten apteekkihenkilökunnan, on saatettava Evrysdi-jauhe oraaliliuosta varten käyttökuntoon lisäämällä siihen joko puhdistettua vettä tai injektionesteisiin käytettävää vettä ennen lääkkeen toimittamista.

Toukokuun 21. päivänä 2025 havaittiin, että Evrysdi-valmisteen hyväksytyjen myyntipäälysmerkintöjen ja Rochen sisäisen myyntipäälysmerkintätietokannan säilytysohjeiden välillä on ristiriita Evrysdi-valmisteen osalta, kun sitä säilytetään jauheena (ei vedellä käyttökuntoon saatettuna), eivätkä ne vastaa Rochen sisäiseen myyntipäälysmerkintöjen tietokantaan tallennettuja säilytysohjeita. Sisäisessä tietokannassa käyttökuntoon saattamatonta jauhetta koskevissa ohjeissa on lauseke ”Säilytä alle 25 °C”, mutta myyntilupadokumentaatiosta ja EU-/ETA-maiden myyntipäälysmerkinnöistä tämä säilytyslämpötilaa koskeva lauseke puuttuu. Virhe koskee kaikkia EU-/ETA-maita.

Testitulokset osoittavat, että Evrysdi säilyy jauhemuodossa 25 °C:n lämpötilassa ja 60 % suhteellisessa kosteudessa (RH) koko valmisteen ilmoitetun säilyvyysajan. Kaikki saatavilla olevat säilyvyyttä koskevat tiedot, jotka on kerätty seuraavissa olosuhteissa: 40 °C / 75 % RH (3 kuukautta), 30 °C / 75 % RH (12 kuukautta) ja 25 °C / 60 % RH (valmisteen koko ilmoitettu säilyvyysaika) osoittavat että Evrysdi jauhemuodossa pysyy spesifikaatioiden mukaisena näissä olosuhteissa, ja lyhytaikaiset lämpötilan nousut jopa 30 °C:een tai 40 °C:een useiden kuukausien ajan ovat mahdollisia. Risdiplaamipitoisuuden alenema havaittiin 40 °C:ssa ja 75 % RH:ssa 6 kuukauden ajanjakson aikana, jolloin pitoisuus oli 94,7 % (raja-arvo: 95,0 %). Tämä alentunut pitoisuus ei ole potilaan annostuksen kannalta merkityksellinen.

Edellä esitettyjen säilyvyystietojen perusteella vaikutuksia potilasturvallisuuteen ei ole odotettavissa, jos Evrysdi-valmiste säilytetään mainittujen raja-arvojen mukaisissa olosuhteissa.

Korjaavat ja ehkäisevät toimet

Evrysdi jauhe oraaliliuosta varten -annosmuodon valmisteyhteenveto, myyntipäälysmerkinnät ja käyttökuntoon saattamista koskevat ohjeet päivitetään säilytysohjeiden osalta. Myyntipäälysmerkintöjen päivitys toteutetaan nopeutetusti. Tilanteen korjaamiseksi mahdollisimman nopeasti ja vastaavien tapahtumien ehkäisemiseksi on määriteltä korjaavia ja ehkäiseviä toimenpiteitä.

Ohjeet apteekkihenkilökunnalle:

Älä toimita Evrysdi 0,75 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten -valmistetta, jos jauhetta on säilytetty yli 40 °C:n lämpötilassa ja 75 %:n suhteellisessa kosteudessa kolmen kuukauden ajan tai yli 30 °C:n lämpötilassa ja 75 %:n suhteellisessa kosteudessa kahdentoista kuukauden ajan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa.

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikki epäillyt Evrysdi-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset joko lääkevalvontaviranomaiselle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

tai

Roche Oy:n potilasturvayksikköön: finland.laaketurva@roche.com tai puh. 010 554 500 (vaihe).

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää Evrysdi-valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tai haluatte raportoida tuotevalituksen, niin olettehan yhteydessä Roche Oy:n lääkeinformaatioyksikköön:
finland.medical-information@roche.com tai Web-osoite: medinfo.roche.fi tai puh. 010 554 500 (vaihde).

Ystävällisin terveisin

Anssi Linnankivi
lääketieteellinen johtaja