

Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning ▼ (risdiplam):
Ofullständiga förvaringsmärknings i produktens förpackning och produktresumé

Bästa hälsovårdspersonal

Roche Oy vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- En obligatorisk märkningsfras har av misstag uteblivit från märkningstext och produktresumé för Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning.
- Frasen "*Förvaras vid högst 25 °C*" saknas i produktresuméns avsnitt 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar (under rubriken Pulver till oral lösning), på kartongen och flaskans etikett samt i beredningsanvisningarna. Bipacksedeln påverkas inte, eftersom patienterna endast får den färdigt beredda lösningen och rätta förvaringsanvisningar för den beredda orala lösningen redan finns med i bipacksedeln.
- Apotekspersonal ska inte dispensera Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning om förvaringstemperaturen för ej berett läkemedel har överskridit 40 °C/75 % RH (relativ fuktighet) i 3 månader eller 30 °C/75 % RH i 12 månader eftersom effekten av förvaring utanför dessa förhållanden inte har studerats.

Bakgrund

Evrysdi (risdiplam) är indicerat för behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos patienter med en klinisk diagnos av SMA typ 1, typ 2 eller typ 3 eller med en till fyra SMN2-kopior. Evrysdi pulver till oral lösning måste beredas av hälso- och sjukvårdspersonal, såsom apotekspersonal, innan det dispenserar genom att tillsätta antingen renat vatten eller vatten för injektionsvätskor.

Den 21 maj 2025 identifierades en avvikelse mellan den godkända märkningstexten och förvaringsanvisningarna i Roches interna databas för märkningsfraser för Evrysdi när det förvaras som pulver (inte efter beredning med vatten), och märkningen motsvarar inte förvaringsanvisningarna i Roches interna databas för märkningsfraser. I den interna databasen står, vad gäller ej berett pulver, "*Förvaras vid högst 25 °C*", medan dokumentationen för godkännande för försäljning och produktinformationen för EU/EES-länder inte innehåller denna temperaturspecifika förvaringsfras. Avvikelsen gäller alla EU/EES-länder.

Testresultat visar att Evrysdi i pulverform är stabilt vid 25 °C/60 % RH (relativ fuktighet) under produktens hela angivna hållbarhetstid. Alla tillgängliga stabilitetsdata, som samlats in under följande förhållanden: 40 °C/75 % RH (3 månader), 30 °C/75 % RH (12 månader) och 25 °C/60 % RH (hela angivna hållbarhetstiden), visar att Evrysdi i pulverform hålls stabilt i enlighet med produktspecifikationerna under dessa förhållanden, vilket tillåter att temperaturen kortvarigt kan stiga till och med upp till 30 °C eller 40 °C i flera månader. En minskning av risdiplamkoncentrationen observerades vid 40 °C/75 % RH under en period på 6 månader med en koncentration på 94,7 % (gränsvärde: 95,0 %). Denna lägre koncentration är inte signifikant vad gäller patientens dosering.

Baserat på stabilitetsdata ovan förväntas ingen påverkan på patientsäkerhet om Evrysdi förvaras inom dessa parametrar.

Korrigerande och förebyggande åtgärder

Produktresumén, märkningstexten och beredningsanvisningarna kommer att uppdateras med de relevanta förvaringsanvisningarna för Evrysdi pulver till oral lösning. Uppdateringen av produktinformationstexten kommer att påskyndas. Korrigerande och förebyggande åtgärder har fastställts för att rätta till situationen så snart som möjligt och för att förhindra att liknande händelser upprepas.

Instruktioner för apotekspersonal:

Dispensera inte Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning om pulvrets förvaringstemperatur överstiger 40 °C/75 % RH (relativ fuktighet) i 3 månader eller 30 °C/75 % RH i 12 månader.

Rapportering av biverkningar

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar i samband med Evrysdi-behandling antingen till myndigheten som övervakar läkemedel:

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

Roche Oy: enheten för patientsäkerhet: finland.laaketurva@roche.com eller tfn 010 554 500 (växel).

Kontaktuppgifter

Om ni har frågor gällande rätt och säker användning av Evrysdi, eller om ni vill skicka in ett produktklagomål, kontakta då Roche Oy:s enhet för läkemedelsinformation: finland.medical-information@roche.com eller webbplats: medinfo.roche.fi eller tfn 010 554 500 (växel).

Med vänlig hälsning

Anssi Linnankivi
Country Medical Director