

Evrysdi® 0,75 mg/ml jauhe oraaliliuosta varten (risdiplaami):

Hyvä apteekkihenkilökunta

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

Yhteenveto

- Saksalaisesta apteekista on raportoitu tuotevalituksia, joiden mukaan käyttökuntoon saatetun Evrysdi® 0,75 mg/ml oraaliliuoksen erissä B2033B03 ja B2035B09 on havaittu liukenemattomia vierashiukkasia.
Hiukkasten mahdollisuutta muissa erissä ei voida sulkea pois. Tämä koskee lopputuotteen eriä, joiden eränumeron alku on jokin seuraavista: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 ja B2039. Asia ei koske muita eriä.
- Myyntiluvan haltijan tekemissä selvityksissä on todettu, että hiukkaset koostuvat valkoisesta polytetrafluorieteenistä (PTFE-Teflon). PTFE on kemiallisesti inertti, ei-toksinen materiaali, jonka oletetaan kulkeutuvan maha-suolikanavan läpi muuttumatta ja systeemisesti imeytymättä. Hiukkaset tunnistettiin 0,3–2,7 mm:n kokoisiksi PTFE-hiukkasiksi, minkä perusteella kliininen riski potilaille katsotaan pieneksi, sillä tällaisista pienistä hiukkasista ei aiheudu SMA-potilaille spesifistä tai suurentunutta riskiä nesteiden ja ruoan antamiseen liittyvään yleiseen riskiin verrattuna.
- Yhteenkään kyseisen asian vuoksi raportoituun tuotevalitukseen ei liittynyt haittavaikutuksia.
- Valmisteen markkinoille tulon jälkeen saatujen oleellisten spontaanien haittavaikutusraporttien tietojen tarkastelussa ei todettu turvallisuussignaalia, jolla olisi syy-yhteys tähän tuotevalitukseen. Tarkastelussa raportoidut tapahtumat olivat tälle potilasryhmälle tyypillisiä ja sopivat perussairausten etenemiseen.
- Yhtiön turvallisuustietokannan tarkastelussa kyseisten erien vapauttamisen jälkeisen raportointiajanjakson ajalta ja turvallisuussignaalien rutiiniluonteisessa seurannassa ei tunnistettu maha-suolikanavan tukkeumaa, hengitysvaikeutta, hengityksen vajaatoimintaa tai kulleisuutta koskevia uusia signaaleja.

Taustatietoja turvahuolesta

Evrysdi (risdiplaami) on tarkoitettu kromosomiin 5q liittyvän spinaalisen lihasatrofian (SMA, spinal muscular atrophy) hoitoon potilaille, joilla on tyyppin 1, tyyppin 2 tai tyyppin 3 spinaalisen lihasatrofian kliininen diagnoosi tai yhdestä neljään SMN2-kopiota. Terveystietokannan ammattilaisen (esim. apteekkihenkilökunnan) on saatettava Evrysdi- jauhe oraaliliuosta varten käyttökuntoon lisäämällä siihen joko puhdistettua vettä tai injektionesteisiin käytettävää vettä ennen lääkkeen toimittamista potilaalle. Saksalaisessa apteekissa liuosta käyttökuntoon saatettaessa on havaittu vierashiukkasia valmistuksessa.

Tunnistetut hiukkaset sisältävät kemiallisesti inerttiä, ei-toksista materiaalia, jonka oletetaan kulkeutuvan maha-suolikanavan läpi muuttumattomana ja systeemisesti imeytymättä.

SMA:n edetessä nielemisvaikeus on hyvin tunnettu mahdollinen tila, josta voi aiheutua kriittisiä riskejä potilaille. Nielemisvaikeuden yhteydessä asetetaan tavallisesti proaktiivisesti ruokintaletku turvallisen ravitsemuksen varmistamiseksi ja hengitykseen liittyvien riskien vähentämiseksi. Tällaisessa tilanteessa toisinaan todettavat hiukkaset eivät todennäköisesti enää suurena nesteiden ja ruoan antamisesta potilaalle aiheutuvaa riskiä. Myyntiluvan haltija antaa kuitenkin yhteistyössä lääkevalvontaviranomaisen kanssa apteekkihenkilökunnalle ohjeita lisävarotoimista.

Korjaavat ja ehkäisevät toimenpiteet

Apteekkihenkilökunnan pitää varotoimena huomioida seuraavat seikat:

- tarkistettava, onko pullossa oleva liuos kirkasta kohdassa *Ohjeet käyttökuuntoon saattamista varten* (Vaihe 5) mukaisesti tai sisältääkö liuos käyttökuuntoon saattamisen jälkeen silmin näkyviä liukenemattomia vierashiukkasia
- valkoiset PTFE-hiukkaset voidaan havaita ruskeasta lasipullostta ja käyttökuuntoon saatetusta kirkaasta liuksesta yleisvalossa paljain silmin
- Evrysdi 0,75 mg/ml jauhetta oraaliliuosta varten ei saa toimittaa, jos pullossa havaitaan silmin näkyviä hiukkasia sen jälkeen, kun käyttökuuntoon saatettua valmistetta on kohdan *Ohjeet käyttökuuntoon saattamista varten* mukaisesti ravistettu kaksi kertaa 15 sekunnin ajan
- jos liuoksessa havaitaan hiukkasia, on otettava uusi pullo, jotta varmistetaan hoidon jatkuminen
- tuotevalitukset voidaan lähettää milloin tahansa (24/7) Tamron MyTamro Reklamaatiot -palvelun kautta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveysthuollon 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).

Liitä ilmoitukseen Evrysdi-valmisteen eränumero, jos tieto on saatavilla.

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