

Evrysdi® 0,75 mg/ml pulver till oral lösning (risdiplam):

Bästa apotekspersonal

Roche Oy vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea informera om följande:

Sammanfattning

- **Reklamationer har rapporterats från ett apotek i Tyskland gällande olösliga främmande partiklar i färdigberedd Evrysdi® 0,75 mg/ml oral lösning för batcherna B2033B03 och B2035B09. Eventuell förekomst av partiklar i ytterligare batcher kan inte uteslutas. Detta inkluderar batcher av färdiga produkter märkta med batchnummer som börjar med något av följande nummer: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 och B2039. Inga ytterligare batcher är berörda.**
- **Utredningar utförda av innehavaren av godkännande för försäljning har visat att dessa partiklar består av vit polytetrafluoreten (PTFE-teflon). PTFE är ett kemiskt inert, icke-toxiskt material som förväntas passera genom mag-tarmkanalen i oförändrad form utan systemisk absorption. Baserat på identifieringen av PTFE-partiklar som mäter 0,3 mm till 2,7 mm, bedöms den kliniska risken för patienten vara låg. Närvaron av dessa små partiklar utgör inte någon specifik eller förhöjd risk för patienter med SMA jämfört med den allmänna risken som är förknippad med administrering av vätskor eller föda.**
- **Ingen av de reklamationer som rapporterats i detta sammanhang hade samband med biverkningar.**
- **Vid granskningen av relevanta spontana rapporter om biverkningar som erhållits efter marknadsgodkännandet identifierades ingen säkerhetssignal med ett orsakssamband till reklamationer av denna produkt. De händelser som rapporterades i granskningen var typiska för denna patientgrupp och helt i linje med den underliggande sjukdomsprogressionen.**
- **Vid granskningen av företagets säkerhetsdatabas för rapporteringsperioden efter frigörandet av de aktuella batcherna, samt vid rutinuppföljningen av säkerhetssignaler, identifierades inga nya signaler avseende gastrointestinal obstruktion (stopp i mag-tarmkanalen), andningssvårigheter, respiratorisk svikt eller dödlighet.**

Bakgrund till säkerhetsproblemen

Evrysdi (risdiplam) är indicerat för behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos patienter med en klinisk diagnos på SMA typ 1, typ 2 eller typ 3 eller med en till fyra SMN2 kopior. Evrysdi pulver till oral lösning måste beredas med renat vatten eller vatten för injektion av hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. apotekspersonal) innan den expedieras. Ett apotek i Tyskland har identifierat främmande partiklar vid beredning av lösningen.

De identifierade partiklarna består av ett kemiskt inert, icke-toxiskt material som förväntas passera genom mag-tarmkanalen i oförändrad form utan systemisk absorption.

Under sjukdomsprogression hos SMA är dysfagi (sväljsvårigheter) ett välkänt potentiellt tillstånd som kan innebära allvarliga risker för patienterna. Dysfagi hanteras traditionellt proaktivt genom att införa en

matningssond för att säkerställa nutrition och minska de respiratoriska riskerna. Under sådana förutsättningar bör tillfällig förekomst av partiklar inte öka risken för patienter utöver de befintliga riskerna med administrering av vätskor eller föda.

Trots detta vill innehavaren av godkännandet för försäljning, i samarbete med berörda hälsomyndigheter, förse apotekspersonal med instruktioner med ytterligare försiktighetsåtgärder.

Korrigerande och förebyggande åtgärder

Som en försiktighetsåtgärd ska apotekspersonal:

- kontrollera om lösningen i flaskan är klar i enlighet med avsnittet *Beredningsanvisningar (steg 5)*, eller om lösningen efter färdigberedning innehåller synliga olösliga främmande partiklar
- de vita PTFE-partiklarna kan upptäckas i den bruna glasflaskan och i den färdigberedda klara lösningen med blotta ögat i normalt omgivningsljus
- Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning får inte lämnas ut om synliga partiklar upptäcks i flaskan efter att den färdigberedda lösningen har omskakats två gånger i 15 sekunder i enlighet med avsnittet *Beredningsanvisningar*
- om partiklar observeras i lösningen ska ytterligare en flaska användas för att säkerställa kontinuerlig behandling
- reklamationer kan rapporteras när som helst (24/7) via Tamros tjänst MyTamro Reklamaatitot.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningregistret

PB 55

00034 Fimea

eller

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

Inkludera batchnummer av Evrysdi om tillgängligt.

Kontaktuppgifter

Om ni har frågor gällande rätt och säker användning av Evrysdi, eller om ni vill rapportera reklamation, 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
Medicinsk Direktör