

Vēstule veselības aprūpes speciālistam



Evrysdi (*risdiplamum*) 0,75 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai – iespējama nešķīstošu, svešu daļiņu klātbūtne pagatavotā šķīdumā iekšķīgai lietošanai atsevišķās zāļu sērijās

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Roche, vienojoties ar Eiropas Zāļu aģentūru un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas Jūs informēt par tālāk minēto:

Kopsavilkums

- Sūdzības par nešķīstošām, svešām daļiņām pagatavotā Evrysdi® 0,75 mg/ml šķīdumā iekšķīgai lietošanai B2033B03 un B2035B09 sērijai tika saņemtas no Vācijas aptiekas.
- Nevar izslēgt daļiņu iespējamo klātbūtni papildu sērijās. Tas ietver gatavo produktu sērijas, kas marķētas sākot ar vienu no šādiem sērijas numuriem: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 un B2039. Citas zāļu sērijas šajā paziņojumā netiek ietvertas.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieka izpēte liecina, ka šīs daļiņas sastāv no balta politetrafluoretilēna (PTFE-teflona). PTFE ir ķīmiski inerts, netoksisks materiāls, kas neizmainītā veidā var iziet caur kuņģa un zarnu traktu bez sistēmiskas uzsūkšanās. Pamatojoties uz PTFE daļiņu, kuru izmēri ir no 0,3 mm līdz 2,7 mm, noteikšanu, klīniskais risks pacientu populācijai tiek uzskatīts par zemu, jo šo sīko daļiņu klātbūtne nerada īpašu vai paaugstinātu risku pacientiem ar spinālo muskuļu atrofiju, salīdzinot ar vispārējo risku, kas saistīts ar šķīdumu vai pārtikas lietošanu.
- Neviena no šajā sakarā saņemtajām sūdzībām nebija saistīta ar nevēlamām notikumiem.
- Attiecīgais pēcreģistrācijas perioda spontāno blakusparādību ziņošanas datu pārskats neuzrāda pierādījumus par drošuma signāliem, kas varētu būt saistīti ar šīm sūdzībām par zālēm. Pārskatā ziņotie notikumi bija tipiski šai pacientu populācijai un atbilda pamatslimības progresēšanai.
- Pārskatot uzņēmuma drošuma datubāzi ziņošanas intervāla laikā pēc sēriju izlaišanas apjoma un standarta signālu pārvaldības jomā, netika konstatēti jauni signāli attiecībā uz kuņģa un zarnu trakta nosprostojumu, respiratoru distresu, elpošanas mazspēju vai mirstību.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Evrysdi (*risdiplamum*) ir indicēts 5q spinālās muskuļu atrofijas (SMA) ārstēšanai pacientiem ar 1., 2. vai 3. tipa SMA klīnisko diagnozi vai ar vienu līdz četrām SMN2 kopijām. Evrysdi pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai veselības aprūpes speciālistam (piemēram, farmaceitam) pirms izsniegšanas jāizšķīdina attīrītā ūdenī vai ūdenī injekcijām. Vācijas aptieka, gatavojot šķīdumu, identificēja svešas daļiņas lietošanai pagatavotā šķīdumā.

Identificētās daļiņas sastāv no ķīmiski inerta netoksiska materiāla, kas, paredzams, neizmainītā veidā izies caur kuņģa un zarnu traktu bez sistēmiskas uzsūkšanās.

Slimībai progresējot, disfāģija ir labi zināms iespējams stāvoklis, kas var radīt kritisku risku pacientiem. Disfāģija tradicionāli tiek pārvaldīta proaktīvi, ievietojot barošanas caurulīti, lai nodrošinātu drošu barošanu un samazinātu elpošanas riskus. Šādos apstākļos nejauša daļiņu klātbūtne nedrīkst palielināt pacientiem raksturīgo risku, pārsniedzot esošo risku, ko rada šķīdumu vai pārtikas lietošana.

Tomēr reģistrācijas apliecības īpašnieks sadarbībā ar kompetentajām veselības aprūpes iestādēm vēlas sniegt farmaceitiem norādījumus par papildu piesardzības pasākumiem.

Koriģējošas un preventīvas darbības

Farmaceitiem jāveic piesardzības pasākumi:

- Pārbaudiet, vai šķīdums pudelē ir dzidrs saskaņā ar zāļu informācijas "*Izšķīdināšanas norādījumi*", 5. soli vai satur redzamas nešķīstošas daļiņas pēc šķīduma sagatavošanas.
- Dzintarkrāsas stikla pudele un pagatavotā zāļu šķīduma dzidrums ļauj noteikt attiecīgās baltās PTFE daļiņas normālā apkārtējā apgaismojumā ar neapbruņotu aci.
- Neizsniedziet Evrysdi 0,75 mg/ml pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, ja pēc pagatavotā šķīduma sakratīšanas 15 sekundes divas reizes, kā norādīts "*Izšķīdināšanas norādījumos*", pudelē ir redzamas svešas daļiņas.
- Lai nodrošinātu ārstēšanas nepārtrauktību, nekavējoties aizstājiet ietekmētās zāles ar jaunu, neskartu pudeli.
- Sūdzības par zālēm var ziņot 24/7 reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējai pārstāvniecībai: Roche Latvija SIA pa e-pastu: riga.info_latvija@roche.com vai tālr. 67039831

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar Farmakovigilances kārtību Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un zem “Veselības aprūpes speciālistiem” izvēloties “Ziņot par zāļu blaknēm” vai skenējot zemāk attēloto QR kodu. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.



Par jebkurām nevēlamām blakusparādībām, kas varētu būt, saistītas ar Evrysdi (*risdiplamum*) lietošanu, lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831, 28655600, e-pastu: latvia.drug-safety@roche.com

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Uzņēmuma(-u) kontaktinformācija

Roche Latvija SIA

e-pasts: riga.info_latvija@roche.com;

tālr. 67039831

Ar cieņu

Justas Povilonis, PhD, MM

LV Medicīnas direktors Baltijas valstīs

Anna Gavrilova, MPharm, PhD

SMA Medicīnas vērtību vadītāja

Signed by:

Justas Povilonis

Signer Name: Justas Povilonis

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 29-May-2026 | 1:44:40 PM CEST

C0181D5823184A7FB495C8D6E993A38A

Signed by:

Anna Gavrilova

Signer Name: Anna Gavrilova

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 29-May-2026 | 12:44:30 PM CEST

30D16C9A64EB4D99A95790550FCD1786