



Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Evrysdi[▼] 0,75 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai (risdiplamum):

ES zāļu marķējumā un zāļu aprakstā nav iekļauts obligāti norādāms uzglabāšanas nosacījums

Cien. veselības aprūpes speciālist!

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

Kopsavilkums

- **Evrysdi 0,75 mg/ml pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai ES zāļu marķējumā un zāļu aprakstā (ZA) kļūdaini nav iekļauts obligāti norādāms uzglabāšanas nosacījums.**
- **Uzglabāšanas nosacījums "*Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C*" nav atrodams zāļu apraksta 6.4. apakšpunktā "Īpaši uzglabāšanas nosacījumi" (apakšpunktā "Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai"), zāļu ārējās kartona kastītes un pudeles etiķetes marķējumā, kā arī norādījumos par sagatavošanu lietošanai. Lietošanas instrukcija netiek ietekmēta, jo pacienti saņem tikai pagatavoto šķīdumu iekšķīgai lietošanai, un pagatavotā šķīduma iekšķīgai lietošanai pareizi uzglabāšanas apstākļi jau ir iekļauti lietošanas instrukcijā.**
- **Farmaceiti nedrīkst izsniegt Evrysdi 0,75 mg/ml pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, ja uzglabāšanas temperatūra neizšķīdinātam pulverim ir pārsniegusi 40 °C / 75% RH (relatīvais mitrums) 3 mēnešus vai 30 °C / 75% RH 12 mēnešus, jo uzglabāšanas ietekme ārpus šiem nosacījumiem nav pētīta.**

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.

2025. gada 21. maijā tika konstatēta neatbilstība starp apstiprinātajiem zāļu uzglabāšanas nosacījumiem zāļu aprakstā un marķējumā un uzglabāšanas nosacījumiem Roche iekšējā zāļu informācijas uzglabāšanas nosacījumu datubāzē attiecībā uz Evrysdi, kad tas tiek uzglabāts kā pulveris (nevis pēc tam, kad tas ir pagatavots - izšķīdināts ar ūdeni). Iekšējā datubāzē attiecībā uz neizšķīdinātu pulveri ir norādīts, ka tas "jāuzglabā temperatūrā līdz 25 °C", savukārt ES/EEZ valstu reģistrācijas apliecības dokumentācijā un zāļu faktiskajā informācijā un marķējumā šis temperatūras uzglabāšanas nosacījums nav iekļauts. Šis jautājums skar visas ES/EEZ valstis.

Pārbaude liecina, ka Evrysdi pulvera veidā ir stabils pie 25 °C / 60% RH (relatīvais mitrums) visā produkta uzglabāšanas laikā. Visi pieejamie stabilitātes dati, kas apkopoti pie 40 °C / 75% RH 3 mēnešus, pie 30 °C / 75% RH 12 mēnešus, un 25 °C / 60% RH (pilns uzglabāšanas laiks), parāda, ka Evrysdi pulvera stāvoklī paliek stabils minētajos uzglabāšanas nosacījumos, pieļaujot temperatūras svārstības līdz 30 °C vai pat 40 °C vairākus mēnešus. Uzglabājot Risdiplāma pulveri 40 °C/75% RH, 6 mēnešu laikā tika novērots satura samazinājums, konstatējot, ka saglabātais saturs ir 94,7% (robeža: 95,0%). Nav paredzams, ka šis satura samazinājums varētu radīt bažas par iespējamu nepietiekamu devu.

Transportējot zāles vietējiem vairumtirgotājiem vai aptiekām, tiek uzturēta 2 - 25 °C temperatūra.

Pamatojoties uz iepriekš minētajiem stabilitātes datiem, ietekme uz pacientu drošību nav sagaidāma, ja Evrysdi tiek uzglabāts atbilstoši šiem parametriem.

Koriģējošas un preventīvas darbības

ES zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija tiks atjaunināti ar attiecīgiem Evrysdi pulvera formas uzglabāšanas nosacījumiem. Marķējuma atjaunināšana notiks paātrināti. Ir noteikti korektīvi un preventīvi pasākumi, lai pēc iespējas ātrāk labotu situāciju un novērstu līdzīgu notikumu atkātošanos.

Farmaceitiem:

- neizsniedziet Evrysdi 0,75 mg / ml pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, ja pulvera uzglabāšanas temperatūra pārsniedz 40 °C / 75% RH 3 mēnešus vai 30 °C / 75% RH 12 mēnešus.
- ievērojiet vietējās prasības, lai iesniegtu sūdzību par zālēm 24/7 un saņemtu padomu par aizstāšanu un nepārtrauktas dozēšanas nodrošināšanu.

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

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek aicināti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par Evrysdi (*risdiplamum*), plašākas informācijas iegūšanai, lūdzu, sazinieties ar Roche Latvija SIA, tālrunis: +371 67039831, e-pasts: riga.info_latvija@roche.com

Cieņā

Roche Latvija Medicīnas direktors

Kaspars Losāns

Signed by:
Kaspars Losans
 Signer Name: Kaspars Losans
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06-Aug-2025 | 1:00:59 PM CEST
FF1387A6FCCB41CAA8454E29FC5B059F