

Jul, 2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/ml prašak za oralni rastvor: dodatne mere opreza pri rekonstituciji leka

Poštovani,

Kompanija ROCHE DOO BEOGRAD, nosilac dozvole za lek Evrysdi, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) i Evropskom agencijom za lekove (EMA), želi da vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Evidentirane su prijave neispravnosti u kvalitetu leka koje se odnose na prisustvo nerastvorljivih stranih čestica u rekonstituisanom rastvoru leka Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralni rastvor. Navedene prijave su evidentirane iz jedne apoteke u Nemačkoj, a odnose se na serije B2033B03 i B2035B09.**
Ne može se u potpunosti isključiti potencijalno prisustvo čestica i u drugim serijama leka. Navedeno se odnosi na serije gotovog leka čiji serijski brojevi na pakovanju počinju jednom od sledećih oznaka: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 i B2039, dok ostale serije leka nisu obuhvaćene ovom neispravnošću.
- **Među evidentiranim prijavama nije bilo nijedne prijave sumnji na neželjenu reakciju povezanu sa navedenom neispravnošću u kvalitetu leka.**
- **Ispitivanja koja je sproveo nosilac dozvole za lek pokazala su da se navedene čestice sastoje od belog politetrafluoretilena (PTFE-Teflon). PTFE je hemijski inertan, netoksičan materijal za koji se očekuje da prolazi kroz gastrointestinalni trakt u nepromenjenom obliku i bez sistemske resorpcije. S obzirom na utvrđenu veličinu čestica PTFE od 0,3 mm do 2,7 mm, smatra se da je klinički rizik za pacijente nizak, budući da prisustvo navedenih sitnih čestica ne predstavlja specifičan ili povećan rizik za pacijente sa spinalnom mišićnom atrofijom (SMA), u odnosu na inače prisutan rizik povezan s primenom tečnosti ili hrane.**
- **Pregledom relevantnih podataka iz postmarketinškog spontanog prijavljivanja sumnji na neželjene reakcije, nisu identifikovani bezbednosni signali koji bi upućivali na uzročno-posledičnu povezanost sa predmetnim prijavama neispravnosti u kvalitetu leka. Prijavljene sumnje na neželjene reakcije identifikovane tokom ovog pregleda bile su očekivane za ovu populaciju pacijenata i odgovarale su progresiji osnovne bolesti.**
- **Pregledom baze podataka nosioca dozvole za lek o bezbednosti tokom izveštajnog perioda nakon puštanja u promet zahvaćenih serija leka, u sklopu rutinske detekcije bezbednosnih signala, nisu identifikovani novi signali koji se odnose na**

gastrointestinalnu opstrukciju, respiratorni distres, respiratornu insuficijenciju ili smrtni ishod.

Dodatne informacije

Lek Evrysdi (risdiplam) je indikovano za lečenje 5q spinalne mišićne atrofije (SMA) kod pacijenata sa kliničkom dijagnozom SMA tip 1, tip 2 ili tip 3 ili sa jednom do četiri kopije SMN2. Pre izdavanja Evrysdi praška za oralni rastvor, zdravstveni radnik (npr. farmaceut) mora rekonstituisati lek prečišćenom vodom ili vodom za injekcije. U apoteci u Nemačkoj su nakon rekonstitucije uočene strane čestice u rastvoru.

Identifikovane čestice sastoje se od hemijski inertnog, netoksičnog materijala za koji se očekuje da prolazi kroz gastrointestinalni trakt u nepromenjenom obliku i bez sistemske resorpcije.

Tokom progresije SMA, disfagija je očekivano stanje koje može predstavljati kritičan rizik za pacijenta. Disfagija se uobičajeno zbrinjava proaktivno, uvođenjem sonde za hranjenje kako bi se osigurala bezbedna ishrana i smanjio rizik od respiratornih komplikacija. U tom kontekstu ne očekuje se da bi moguće povremeno prisustvo čestica trebalo dodatno da poveća inherentni rizik za pacijente, u odnosu na već postojeće rizike koji prate primenu tečnosti ili hrane.

Ipak, nosilac dozvole za lek, u saradnji sa nadležnim regulatornim telom, želi da farmaceutima pruži dodatna uputstva i preporuči dodatne mere opreza.

Korektivne i preventivne mere

Kao meru opreza, potrebno je da farmaceuti preduzmu sledeće mere:

- Proveriti da li je rastvor u bočici bistar, u skladu sa korakom 5 *Uputstva za rekonstituciju*, odnosno da li sadrži vidljive nerastvorljive strane čestice nakon rekonstitucije.
- Bočica od tamnog stakla i bistrina rekonstituisanog rastvora leka omogućavaju detekciju predmetnih belih PTFE čestica golim okom pri uobičajenom sobnom osvetljenju.
- **Nemojte izdavati** lek Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oralni rastvor ukoliko se nakon rekonstitucije i protresanja bočice dva puta po 15 sekundi, kako je navedeno u *Uputstvu za rekonstituciju*, u bočici uoče vidljive strane čestice.
- Takav lek potrebno je odmah zameniti novom ispravnom bočicom kako bi se osigurao kontinuitet lečenja.
- Reklamacije na kvalitet leka mogu se prijaviti na e-mail adresu nosioca dozvole za lek serbia.productcomplaint@roche.com

Poziv za prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem e-obrasca za *online* prijavu koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs.

Ovom e-obrascu možete pristupiti i skeniranjem sledećeg QR koda:



- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Kako bi se poboljšala sledljivost bioloških lekova, potrebno je jasno zabeležiti naziv i broj serije primenjenog leka.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek Evrysdi (risdiplam) možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, koristeći kontakt podatke u nastavku:

Kontakt podaci nosilaca dozvole za lek:

ROCHE DOO BEOGRAD

tel: 011 2022 803/ +381 63 1864 824

e-mail: serbia.drugsafety@roche.com

Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,

U ime kompanije ROCHE DOO BEOGRAD:

M. Čavich
Ivana Savić, mr. ph.

Odgovorno lice za farmakovigilancu

