# ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

## Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/ml прашок за перорална суспензија

Почитувани фармацевти,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје во соработка со Европската Агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) би сакале да Ве информираат за следново:

***Резиме***

- **Пријавени се поплаки од аптека во Германија во врска со нерастворливи туѓи честички во конституиран Evrysdi 0,75 mg/ml перорална суспензија за серии B2033B03 и B2035B09.**
  **Потенцијалното присуство на честички во дополнителни серии не може да се исклучи. Ова ги вклучува сериите на готови лекови означени со сериски броеви кои започнуваат со еден од следните броеви: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 и B2039. Нема дополнителни серии во опсегот.**
- **Истражувањата на носителот на одобрението во ЕУ покажале дека овие честички се состојат од бел политетрафлуоретилен (PTFE - тефлон). PTFE е хемиски инертен, нетоксичен материјал кој се очекува да помине низ гастроинтестиналниот тракт непроменет без системска апсорпција. Врз основа на идентификацијата на PTFE честички со димензии од 0,3 mm до 2,7 mm, клиничкиот ризик за популацијата на пациенти се смета за низок бидејќи присуството на овие мали честички не претставува специфичен или зголемен ризик за пациентите со СМА во споредба со општиот ризик поврзан со администрацијата на течности или храна.**
- **Ниту една од пимените поплаки во овој контекст не е поврзана со несакани реакции.**
- **Прегледот на релевантните податоци за пријавување на пост-маркетиншки спонтани несакани реакции не покажал докази за безбедносни сигнали кои се причинско поврзани со оваа поплака за лекот. Пријавените настани биле типични за оваа популација на пациенти и во согласност со прогресијата на основната болест.**
- **Во тек е преглед на безбедносната база на податоци на компанијата за време на периодот на известување по пуштањето во промет на засегнатите серии е. Рутинското управување со сигнали не идентификувало нови сигнали во врска со гастроинтестинална опструкција, респираторен дистрес, респираторна инсуфициенција или смртност.**

***Контекст на безбедносната загриженост***

Evrysdi (risdiplam) е индициран за третман на 5q спинална мускулна атрофија (SMA) кај пациенти со клиничка дијагноза SMA тип 1, тип 2 или тип 3, или со една до четири SMN2 копии. Evrysdi прашокот за перорален раствор мора да се конституира со прочистена вода или вода за инјектирање од страна на здравствен работник (на пр. фармацевт) пред да се издаде. Аптека во Германија идентификувала туѓи честички по реконституција на растворот.

Идентификуваните честички се состојат од хемиски инертен, нетоксичен материјал кој се очекува да помине низ гастроинтестиналниот тракт непроменет без системска апсорпција.

За време на прогресијата на СМА болеста, дисфагија е добро позната потенцијална состојба која може да претставува критичен ризик за пациентите. Дисфагијата традиционално се управува проактивно преку вметнување на цевка за хранење за да се обезбеди безбедна исхрана и да се намалат респираторните ризици. Во таква средина, повременото присуство на честички не треба да го зголемува вродениот ризик за пациентите надвор од постојните ризици од администрација на течности или храна.
Сепак, носителот на одобрение, во соработка со со надлежните здравствени органи, би сакал да им достави на фармацевтите упатства со дополнителни мерки на претпазливост..

***Корективни и превентивни мерки***
Како мерка на претпазливост, фармацевтите треба:

- Да проверат дали растворот во шишето е бистар според *Упатството за реконституирање* чекор 5 или содржи видливи нерастворливи туѓи честички по конституирањето на растворот
- Да не го даваат Evrysdi 0,75 mg/ml во прашокот за перорален раствор ако се идентификуваат видливи туѓи честички во шишето по протресување на реконституираниот производ во времетраење од 15 секунди два пати, според *Упатството за реконституирање.*
- Поднесете поплака за производот 24/7 до Агенцијата за лекови и медицински средства Република Северна Македонија- МАЛМЕД (контактите се наведени во делот пријавување на несакани реакции).
- Да ги потсетат пациентите, родителите/старателите на пациентот за упатството за администрација по локалните означувања, што бара визуелно да се испита содржината на шприцот за присуство на меурчиња пред администрацијата. Ако во шприцот се откријат туѓи лебдечки честички, производот не треба да се користи.

***Пријавување на несакани реакции***

Пријавувањето на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакана рекација од употребата на лекот Evrysdi (risdiplam) до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Дополнително, несаканите реакции од овој лек можете да ги пријавите и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

РОШ Македонија ДООЕЛ - Скопје
ул. Максим Горки 13 кат 3
1000 Скопје, Р. Северна Македонија
Контакт: Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца
тел: 070/261461
е-пошта: pance.karalanov@roche.com
е-пошта: macedonia.drugsafety@roche.com

Со пријавување на несаканите реакции, можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

***Контакт на носителот на одобрение за ставање на лек во промет:***
Доколку имате било какви прашања во врска со употребата на Evrysdi (risdiplam)
Ве молиме контактирајте го носителот на одобрение за ставање на лек во промет:
РОШ Македонија ДООЕЛ - Скопје
ул. Максим Горки бр 13, 1000, Скопје,
Р. Северна Македонија
тел. бр: + 389 23103 500
е-пошта: macedonia.medinfo@roche.com

Со почит,

Панче Караланов
Одговорно лице за фармаковигиланца