

## ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Август 2025

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

Пропуштање на задолжителна реченица во означувањето на лекот во ЕУ на налепницата и во збирниот извештај за особините на лекот, што влијае на следните земји: Обединето Кралство, Србија, Црна Гора, Албанија, Бангладеш, Грузија, Косово, Молдавија и Северна Македонија.

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ – Скопје Би сакал да Ве информира за следното:

### Резиме

- Задолжителната реченица во означувањето на лекот во ЕУ по грешка не е наведена на налепницата и во збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) за лекот Evrysdi 0,75 mg/ml прашок за перорална суспензија, што има влијание врз земјите кои се базираат на ЕУ SmPC и/или оригиналното пакување/налепница.
- Реченицата *"Да не се чува на температура над 25°C"* недостасува во делот "Посебни мерки на претпазливост за чување" (во рамките на под-делот за прашок за перорална суспензија) на Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC), налепницата на надворешното пакување и на шишето, како и во упатството за реконституција. Упатството за пациентот не е засегнато, бидејќи пациентите ја добиваат само реконституираната перорална суспензија, а соодветните услови за чување на реконституираната перорална суспензија се веќе вклучени во упатството за пациентот.
- Фармацевтите не смеат да го издаваат лекот Evrysdi 0,75 mg/ml прашок за перорална суспензија ако температурата на чување на неконституираниот прашок надминала 40°C/75% RH (релативна влажност) за 3 месеци или 30°C/75% RH во тек на 12 месеци, бидејќи влијанието на чувањето надвор од овие услови не е испитано.
- Следете го процесот во Вашата земја за да поднесете пријава за лекот 24/7 и да добиете совет за замена и обезбедување на континуирано дозирање. (деталите за контакт со Агенцијата за лекови и медицински средства како и на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет се наведени во делот за пријавување на несакани реакции во текстот подолу).

## **Позадина**

Evrysdi (risdiplam) е индициран за третман на 5q спинална мускулна атрофија (СМА) кај пациенти со клиничка дијагноза на СМА тип 1, тип 2 или тип 3 или со една до четири копии на SMN2. Evrysdi прашокот за перорална суспензија мора да се реконституира со прочистена вода или вода за инјектирање од страна на здравствен работник (на пример, фармацевт) пред да се издаде.

На 21 мај 2025 година била идентификувана неусогласеност помеѓу одобрената реченица за означување на лекот и условите за чување наведени во интерната база на податоци за означување на Roche за лекот Evrysdi кога се чува како прашок (пред да се реконституира со вода). Во интерната база на податоци во врска со неконституираниот прашок, е наведено: "Да не се чува на температура над 25°C", додека документацијата на одобрението за ставање на лекот во промет и постоечката налепница на лекот за земјите на ЕУ/ЕЕА не го содржат овој податок за специфични услови на чување.

Тестирањата покажале дека лекот Evrysdi во форма на прашок е стабилен на 25°C / 60% релативна влажност (RH) за време на целиот рок на траење.

Сите достапни податоци за стабилност собрани на 40°C / 75% RH за 3 месеци, на 30°C / 75% RH за 12 месеци, и на 25°C / 60% RH (целиот рок на траење), покажале дека Evrysdi во форма на прашок останува во рамки на спецификациите под овие услови, што овозможува отстапувања во температурата до 30°C или дури 40°C во тек на неколку месеци. Било забележано мало намалување на содржината на ризидиплам на 40°C / 75% RH во тек на 6 месеци, при што содржината била 94.7% (граница: 95.0%).

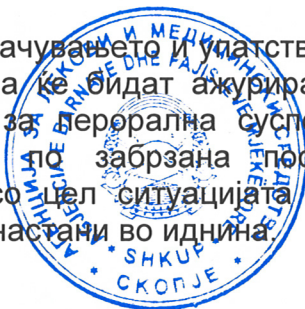
Ова намалување не се очекува да предизвика загриженост во однос на евентуално недоволно дозирање.

Транспортот на лекот до локалните дистрибутери или аптеки се одвива при температура од 2°C до 25°C.

Врз основа на податоците за стабилноста споменати погоре, не се очекува влијание врз безбедноста на пациентите, ако лекот Evrysdi се чува во рамките на овие параметри.

## **Корективни и превентивни мерки**

Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC), означувањето и упатството за реконституција на прашокот за перорална суспензија ќе бидат ажурирани со соодветните услови за чување за Evrysdi прашок за перорална суспензија. Ажурирањето на означувањето ќе се спроведе по забрзана постапка. Дефинирани се корективни и превентивни мерки со цел ситуацијата да се поправи што е можно поскоро и да се спречат слични настани во иднина.



Фармацевтите треба:

- Да не го издаваат лекот Evrysdi 0,75 mg/ml прашок за перорална

суспензија доколку прашокот бил изложен на температура над 40°C / 75% релативна влажност подолго од 3 месеци, или над 30°C / 75% релативна влажност подолго од 12 месеци,

- Да го следат процесот во нивната земја за поднесување на пријава за лекот 24/7 и добивање на совети за замена и обезбедување на континуирано дозирање.

### **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 реакција 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-mail: [pance.karalanov@roche.com](mailto:pance.karalanov@roche.com)  
е-mail: [macedonia.drugsafety@roche.com](mailto:macedonia.drugsafety@roche.com)

Со пријавување на несакани 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 слободно контактирајте не на:

РОШ Македонија ДООЕЛ - Скопје  
ул. Максим Горки бр 13, 1000, Скопје, Р. Северна Македонија  
или на  
тел. бр: + 389 23103 500  
е-пошта: [macedonia.medinfo@roche.com](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)

Со почит,

Панче Караланов  
Одговорно лице за фармаковигиланца

