



21. ágúst 2025

Evrysdi[▼] 0,75 mg/ml mixtúrduft, lausn (risdiplam): Skyldumerkingu vantar á umbúðir og í Samantekt á eiginleikum lyfs

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samvinnu við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill Roche upplýsa um eftirfarandi:

Samantekt

- **Fyrir mistök vantar skyldumerkingu á umbúðir og í Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Evrysdi 0,75 mg/ml mixtúrduft, lausn.**
- **Setninguna „Geymið við lægri hita en 25°C“ vantar í kafla „6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu“ (í undirkaflanum fyrir mixtúrduft, lausn) í SmPC, á ytri umbúðum, merkimiða á glasi og í leiðbeiningum um blöndun. Þetta hefur ekki áhrif á fylgiseðlinn, þar sem sjúklingar fá eingöngu tilbúna mixtúru og réttar geymsluaðstæður fyrir hana eru þegar tilgreindar í fylgiseðlinum.**
- **Lyfjafræðingar mega ekki afgreiða Evrysdi 0,75 mg/ml mixtúrduft, lausn ef geymsluskilyrði óblandaðs dufts hafa farið yfir 40°C / 75% rakastig í 3 mánuði eða 30°C / 75% rakastig í 12 mánuði, þar sem áhrif geymslu utan þessara skilyrða hafa ekki verið rannsökuð.**
- **Fylgið verkferlum í viðkomandi landi við að senda inn kvörtun hvenær sem er sólarhringsins og fá ráðgjöf um útskipti á pakkningum til að tryggja samfellda lyfjagjöf.**

Vinsamlega sendið kvartanir til umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, á netfangið icepharma@icepharma.is.

Bakgrunnsupplýsingar

Evrysdi (risdiplam) er ætlað til meðferðar við 5q mænuvöðvarýrnun (spinal muscular atrophy, SMA) hjá sjúklingum með klínísku greiningu á SMA af tegund 1, tegund 2 eða tegund 3 eða eitt til fjögur eintök af SMN2. Heilbrigðisstarfsmaður (t.d. lyfjafræðingur) þarf að blanda Evrysdi mixtúrduft, lausn, með hreinsuðu vatni áður en lyfið er afhent.

Þann 21. maí 2025 kom í ljós misræmi á milli samþykkt áletranatexta og geymsluskilyrða í innri gagnagrunni Roche um merkingar, þegar Evrysdi er geymt sem duft (ekki eftir að það hefur verið blandað með vatni). Í innri gagnagrunninum er tilgreint að óblandað duft skuli

geyma við lægri hita en 25°C, en í skjölum sem tengjast markaðsleyfi og í lyfjatextanum fyrir Evrópulönd/EES lönd er þessi setning um sérstök hitaskilyrði ekki til staðar. Þetta misræmi hefur áhrif á öll Evrópulönd/EES lönd.

Geymslupolsprófanir benda til þess að Evrysdi á duftformi sé stöðugt við 25°C / 60% rakastig allan geymslupólstíma lyfsins. Öll geymslupólsöggn sem safnað hefur verið um stöðugleika lyfsins við 40°C / 75% rakastig í 3 mánuði, við 30°C / 75% rakastig í 12 mánuði, og við 25°C / 60% rakastig (allan geymslupólstímann) sýna að Evrysdi á duftformi helst innan marka við þessar aðstæður, sem bendir til þess að hitasveiflur upp í 30°C eða jafnvel 40°C í nokkra mánuði séu ásættanlegar. Lækkun á risdiplam innihaldi sást við 40°C / 75% rakastig yfir 6 mánaða tímabil, og mældist innihaldið 94,7% (viðmiðunarmörk: 95,0%). Þessi innihaldslækkun er ekki talin valda áhættu á mögulega of lágum skömmtum (underdosing).

Flutningur lyfsins til innlendra heildsala eða apóteka fer fram við 2–25°C.

Með hliðsjón af framangreindum stöðugleikagögnum er ekki gert ráð fyrir að geymsla Evrysdi innan þessara skilyrða hafi áhrif á öryggi sjúklinga.

Úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir

SmPC, áletranir og leiðbeiningar um blöndun fyrir Evrysdi í öllum Evrópulöndum verða uppfærð með viðeigandi geymsluskilyrðum fyrir duftform Evrysdi. Uppfærsla á áletrunum verður gerð með hraði. Úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir hafa verið skilgreindar til að bregðast eins fljótt og auðið er við þessum aðstæðum, og til að koma í veg fyrir að sambærileg atvik endurtaki sig.

Lyfjafræðingar skulu:

- Ekki afgreiða Evrysdi 0,75 mg/ml mixtúrduft, lausn ef hitaskilyrði við geymslu duftsins hafa farið yfir 40°C / 75% rakastig í 3 mánuði, eða 30°C / 75% rakastig í 12 mánuði.
- Fylgja verkferlum í viðkomandi landi við að senda inn kvörtun hvenær sem er sólarhringsins og fá ráðgjöf um útskipti á pakkingum til að tryggja samfellda lyfjagjöf.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu, og láta upplýsingar um lotunúmer fylgja ef það er vitað. Hægt er að tilkynna til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Viðtakendur þessa bréfs eru: Öll apótek og sjúkrahúsapótek LSH og Sak. Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður fyrirtækis

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálslí 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef frekari upplýsinga er óskað.

Virðingarfyllst,

Signed by:
Kerstin Ebel
 Signer Name: Kerstin Ebel
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Aug-2025 | 1:31:54 PM CEST
5DFB325699C3426FAFDCBC5F698DEA0C

Kerstin Ebel, Country Medical Director
Roche Pharmaceuticals A/S