



12. júní 2026

Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/ml mixtúruduft, lausn.

Kæri lyfjafræðingur,

Roche, í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun, vill koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

- **Kvartanir bárust frá apóteki í Þýskalandi vegna óuppleysanlegra framandi agna í blandaðri mixtúru af Evrysdi® 0,75 mg/ml fyrir framleiðsluloturnar B2033B03 og B2035B09. Ekki er hægt að útiloka að slíkar agnir séu í fleiri framleiðslulotum. Þetta á þar á meðal við um fullunnar framleiðslulotur merktar lotunúmerum sem hefjast á einhverju af eftirfarandi númerum: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 og B2039. Engar aðrar lotur falla undir þetta.**
- **Rannóknir markaðsleyfishafa sýna að þessar agnir samanstanda af hvítu pólýtetraflúóretýleni (PTFE - Teflon). PTFE er efnafræðilega óvirkt, óeitrað efni sem búist er við að fari óbreytt um meltingarveginn án almenns frásogs í líkamann. Á grundvelli greiningar á PTFE-ögnum, sem mælast 0,3 mm til 2,7 mm, er klínísk áhætta fyrir sjúklingahópin talin lítil, þar sem tilvist þessara smáu agna felur hvorki í sér sérstaka né aukna áhættu fyrir sjúklinga með SMA, samanborið við almenna áhættu sem tengist gjöf vökva eða fæðu.**
- **Engar kvartanir sem bárust í þessu samhengi tengdust aukaverkunum.**
- **Yfirlit yfir viðeigandi gögn um aukaverkanatilkygningu sem bárust eftir markaðssetningu lyfsins sýnir engar vísbendingar um öryggismerki sem benda til orsakasamhengis við þessa kvörtun. Tilkygningar um aukaverkanir í yfirlitinu voru dæmigerðar fyrir þennan sjúklingahóp og í samræmi við framvindu undirliggjandi sjúkdóms.**
- **Við yfirferð á öryggisgagnagrunni fyrirtækisins á tilkygningatímabilinu eftir að viðkomandi lotur voru settar á markað, sem og við reglubundna merkjavöktun, komu ekki fram nein ný öryggismerki varðandi stíflu í meltingarvegi, öndunarerfiðleika, öndunarbílun eða dánartíðni.**

Uppruni öryggisupplýsinga

Evrysdi (risdiplam) er ætlað til meðferðar við 5q mænuvöðvarýrnun (spinal muscular atrophy, SMA) hjá sjúklingum með klíníska greiningu á SMA af tegund 1, 2 eða 3 eða hjá sjúklingum með eitt til fjögur eintök af SMN2. Evrysdi mixtúruduft, lausn, skal blanda með hreinsuðu vatni eða vatni fyrir stungulyf af heilbrigðisstarfsmanni (t.d. lyfjafræðingi) áður en lyfið er afhent. Apótek í Þýskalandi greindi frá því að framandi agnir hefðu sést við blöndun lausnarinnar.

Agnir sem hafa greinst samanstanda af óvirku og óeitruðu efni sem búist er við að fari óbreytt um meltingarveginn án almenns frásogs í líkamann. Við framvindu SMA er kyngingartregða vel þekkt ástand sem getur komið fram og haft í för með sér alvarlega áhættu fyrir sjúklinga. Hefðbundin meðferð við kyngingartregðu felur í sér fyrirbyggjandi ísetningu næringarsondu til að tryggja örugga næringu og draga úr áhættu fyrir öndunarfæri. Við slíkar aðstæður ætti tilfallandi tilvist agna ekki að auka þá eðlislægu áhættu sem fyrir er hjá sjúklingum umfram þá áhættu sem almennt fylgir gjöf vökva eða fæðu. Markaðsleyfishafi vill engu að síður, í samstarfi við viðeigandi heilbrigðisyfirvöld, veita lyfjafræðingum leiðbeiningar um frekari varúðarráðstafanir.

Úrbætur og fyrirbyggjandi aðgerðir

Í varúðarskygni skulu lyfjafræðingar:

- Kanna hvort lausnin í glasinu sé tær í samræmi við skref 5 í *leiðbeiningum um blöndun* eða hvort sýnilegar óuppleysanlegar framandi agnir séu til staðar eftir blöndun lausnarinnar.
- Gulbrúna glerglasið og tærleiki blönduðu lyfjalausnarinnar gera kleift að greina umræddar hvítar PTFE-agnir með berum augum við venjulega lýsingu.
- Afhendið ekki Evrysi 0,75 mg/ml mixtúruduft, lausn ef sýnilegar framandi agnir greinast í glasinu eftir að blandað lyf hefur verið hrist í 15 sekúndur tvisvar sinnum, samkvæmt *leiðbeiningum um blöndun*.
- Lyfi sem inniheldur agnir skal tafarlaust skipt út fyrir nýtt glas án sýnilegra agna til að tryggja samfellu í meðferð.
- Kvartanir sem varða lyfið má senda allan sólarhringinn, alla daga vikunnar, í gegnum Endursendingarkerfi Parlogis eða á netfangið quality@parlogis.is.

Tilkynning aukaverkana

Lyfjafræðingar og aðrir 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:
Karin Madsen

 Signer Name: Karin Madsen
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Jun-2026 | 9:47:34 AM CEST
9B922FE78B6D4A62AA17A8ED526CFEEC

Karin Madsen, Country Medical Director

Roche Pharmaceuticals A/S