



Datum: 25.8.2025.

**Pismo zdravstvenim radnicima o novom važnom identifikovanom riziku: ▼  
Evrysdi 0,75 mg/mL prašak za oralnu otopinu (risdiplam) propust obavezne  
oznake na EU proizvodnoj etiketi i Sažetku karakterisitika lijeka, što je slučaj i u  
Bosni i Hecegovini**

Poštovani,

U skladu sa komunikacijom globalnog Roche/Genentech tima za kvalitet, te u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva BiH, Evropskom agencijom za lijekove (EMA), nosilac dozvole Roche d.o.o. – Roche Ltd. Sarajevo (F. Hoffmann-La Roche Ltd/Genentech), želi da Vas obavijesti o vanrednim, sigurnosnim informacijama koje se odnose na registrovani/ odobreni Roche lijek EVRYSDI (risdiplam).

#### **Sažetak**

- **Obavezni tekst oznake pogrešno je izostavljen iz EU proizvodne etikete i Sažetka karakteristika lijeka (SmPC) za Evrysdi 0,75 mg/mL prašak za oralnu otopinu, što utiče na zemlje koje se oslanjaju na EU SmPC i/ili izgled etiketa proizvoda.**
- **Izjava "Ne čuvati iznad 25°C" nedostaje u dijelu "Posebne mjere opreza pri čuvanju" (unutar pododjeljka za prašak za oralnu otopinu) u SmPC-u, na kartonskoj kutiji proizvoda i etiketama bočica, kao i u Uputi za rekonstituciju. Uputstvo za pacijenta nije zahvaćeno, budući da pacijenti primaju samo rekonstituisanu otopinu te uslovi pravilnog čuvanja za rekonstituisanu otopinu već postoje u uputstvu.**
- **Farmaceuti ne smiju izdavati Evrysdi 0,75 mg/mL prašak za oralnu otopinu ako je temperatura skladištenja nekonstituisanog praška premašila 40°C/75% RH (relativna vlažnost) tokom 3 mjeseca ili 30°C/75% RH tokom 12 mjeseci, budući da učinci skladištenja izvan tih uslova nisu ispitani.**
- **Slijedite lokalni postupak za prijavu reklamacije proizvoda 24/7 kako biste dobili savjete o zamjeni i osigurali kontinuitet doziranja, na niže navedene kontakt podatke, u potpisu**

## Obrazloženje

Evrysdi (risdiplam) je namijenjen za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena *SMN2*. Evrysdi prašak za oralnu otopinu mora se rekonstituisati pročišćenom vodom ili vodom za injekcije od strane zdravstvenog radnika (npr. farmaceuta) prije izdavanja pacijentu.

Dana 21.5.2025. godine identificirana je nepodudarnost između odobrenog teksta o upotrebi lijeka i uslova skladištenja u internoj bazi podataka Roche-a za Evrysdi kada se čuva u obliku praška (a ne nakon rekonstitucije vodom). Interna baza podataka, koja se odnosi na nekonstituisani prašak, navodi "ne čuvati iznad 25°C," dok dokumentacija za odobrenje za stavljanje u promet, te sama oznaka proizvoda za EU/EEA zemlje ne uključuje ovu izjavu o uslovima skladištenja.

Ispitivanja pokazuju da je Evrysdi u obliku praška stabilan na 25°C/60% RH (relativna vlažnost) tokom čitavog roka valjanosti proizvoda. Svi dostupni podaci o stabilnosti prikupljeni na 40°C/75% RH tokom 3 mjeseca, na 30°C/75% RH tokom 12 mjeseci i 25°C/60% RH (tokom roka valjanosti) pokazuju da Evrysdi u obliku praška ostaje unutar specifikacija u tim uslovima, dopuštajući temperaturne oscilacije do 30°C ili čak 40°C tokom nekoliko mjeseci. Smanjenje sadržaja risdiplam-a primijećeno je na 40°C/75% RH kroz 6 mjeseci, gdje je sadržaj iznosio 94,7% (granična vrijednost: 95,0%). Ovo smanjenje sadržaja ne očekuje se kao uzrok zabrinutosti za moguće nedovoljno doziranje.

Transport medicinskog proizvoda do lokalnih veleprometnika/ distributera ili apoteka održava se na 2 - 25°C.

Na temelju gore spomenutih podataka o stabilnosti ne očekuje se uticaj na sigurnost pacijenata, ako se Evrysdi skladišti unutar ovih parametara.

## Korektivne i preventivne aktivnosti

SmPC, uputstva o lijeku i upute za rekonstituciju bit će ažurirani s relevantnim uslovima skladištenja za oblik praška Evrysdi. Ažuriranje oznaka će biti ubrzano. Definisane su korektivne i preventivne aktivnosti kako bi se situacija što prije ispravila i spriječilo ponavljanje sličnih događaja.

Farmaceuti (zdravstveni radnici) trebaju:

- ne izdavati Evrysdi 0,75 mg/mL prašak za oralnu otopinu ako je temperatura skladištenja praška premašila 40°C/75% RH tokom 3 mjeseca ili 30°C/75% RH tokom 12 mjeseci.
- slijediti lokalni postupak za prijavu reklamacije proizvoda 24/7 i dobiti savjete o zamjeni i osiguravanju kontinuiteta doziranja.

***Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija***

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike

važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka.

Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na neželjene efekte lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

▼ EVRYSDI podliježe dodatnom praćenju u Bosni i Hercegovini.

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Za sve eventualne upite kompanija Roche d.o.o. – Roche Ltd. Sarajevo Vam stoji na raspolaganju.

S poštovanjem,  
**ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd**



Zmaja od Bosne 7, 71000 Sarajevo  
telefon 033 568 450; faks 033 568 495  
e-mail adresa: [bosnia.info@roche.com](mailto:bosnia.info@roche.com) ili [bosnia.medinfo@roche.com](mailto:bosnia.medinfo@roche.com)

**Dr Ljiljeta Tinjić**  
DIREKTORICA

*Sabina Polimac Šuman*

**Dr Sabina Polimac Šuman**

MENADŽER ZA POSLOVE SIGURNOSTI PACIJENATA

*S. Lučić*

**Mr ph. spec. Srđan Lučić**

MENADŽER ZA REGULATORNE POSLOVE, KLINIČKA ISPITIVANJA I KVALITET