

9.7.2026.

PREDMET/ Pismo zdravstvenim radnicima: Novi važan identificirani rizik: ▼Evrysdi 0,75 mg/mL prašak za oralnu otopinu (risdiplam) - prisustvo čestica PTFE (politetrafluoroetilen) u rekonstituiranoj oralnoj otopini

Poštovani farmaceuti,

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), kompanija Roche d.o.o. – Roche Ltd. Sarajevo (F. Hoffmann-La Roche Ltd/ Genentech), kao nosilac dozvole, želi da Vas obavijesti o vanrednim, sigurnosnim informacijama koje se odnose na registrovani/ odobreni Roche lijek EVRYS DI (risdiplam).

Sažetak

- Apoteka u Njemačkoj je izvršila reklamaciju u vezi sa nerastvorljivim stranim česticama u rekonstituiranoj oralnoj otopini Evrysdi® 0,75 mg/ml, za serije B2033B03 i B2035B09. Potencijalno prisustvo čestica u dodatnim serijama se ne može isključiti. To uključuje i serije sa gotovim lijekom, označene brojevima serije koje započinju sa jednim od sljedećih brojeva: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 i B2039. Nema dodatnih serija koje su uključene u opseg ispitivanja ovog problema.
- Istrage nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet su pokazale da se ove čestice sastoje od bijelog politetrafluoroetilen (PTFE-teflon). PTFE je hemijski inertan, netoksičan materijal, za koji se očekuje da prođe kroz gastrointestinalni trakt nepromijenjen, bez sistemske apsorpcije. Na temelju identifikacije čestica PTFE, veličine od 0,3 mm do 2,7 mm, smatra se da je klinički rizik za populaciju pacijenata mali, jer prisustvo ovih malih čestica ne predstavlja specifičan ili povećan rizik za pacijente koji imaju spinalnu mišićnu atrofiju, u usporedbi sa opštim rizikom povezanim sa unosom tekućina ili hrane.
- Niti jedna od reklamacija koje su primljene u ovom kontekstu nije bila povezana sa neželjenim događajima.
- Pregled relevantnih podataka o spontanom prijavljivanju neželjenih događaja, nakon što je lijek dobio dozvolu za stavljanje u promet, pokazuje da ne postoje dokazi o sigurnosnim signalima koji su uzročno-posljedično povezani sa reklamacijom na ovaj proizvod. Neželjeni događaji koji su bili prijavljeni u okviru tog pregleda su bili tipični za tu populaciju pacijenata i konzistentni sa progresijom temeljne bolesti.
- Pregled baze podataka o sigurnosti primjene kompanije, tokom intervala prijavljivanja nakon puštanja u opticaj serija na koje se odnosi ova evaluacija, kao i rutinska provjera sigurnosnih signala nije identificirala nove signale u vezi sa opstrukcijom u gastrointestinalnom traktu, respiratornim distresom, respiratornom insuficijencijom ili mortalitetom.

Osnovne informacije u vezi sa problemom sigurnosti primjene

Evrysdi (risdiplam) je indiciran za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na hromosomu 5q kod pacijenata koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2. Evrysdi prašak za oralnu otopinu se mora rekonstituirati sa pročišćenom vodom ili vodom za injekcije od strane zdravstvenog radnika (npr. farmaceut) prije nego što se izda pacijentu. Apoteka u Njemačkoj je identificirala pomenute čestice po rekonstituiranju otopine.

Identificirane čestice se sastoje od hemijski inertnog, netoksičnog materijala, za koji se očekuje da kroz gastrointestinalni trakt prođe nepromijenjen, bez sistemske apsorpcije. Tokom progresije spinalne mišićne atrofije, disfagija je dobro poznato potencijalno stanje koje može da predstavlja kritičan rizik za pacijente. Disfagija se tradicionalno zbrinjava proaktivno, uz pomoć uvođenja sonde za hranjenje, kako bi se osigurala bezbjedna ishrana i smanjili respiratorni rizici. U takvim situacijama, povremeno prisustvo čestične tvari ne bi trebalo da poveća inherentan rizik za pacijente, osim postojećih rizika koji se tiču unosa tekućina i hrane. Ipak, nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet, u saradnji sa relevantnim zdravstvenim vlastima, želi da farmaceutima obezbijedi upute sa dodatnim mjerama predostrožnosti.

Korektivne i preventivne akcije

Kao mjere predostrožnosti, farmaceuti bi trebali da poduzimaju sljedeće aktivnosti:

- Provjeriti da li je otopina u bočici bistra, u skladu sa korakom 5 Upute za rekonstituciju ili sadrži vidljive nerastvorljive strane čestice, nakon rekonstitucije otopine.
- Smeđa staklena bočica i bistrina rekonstituirane otopine lijeka omogućuju uočavanje predmetnih bijelih PTFE čestica golim okom pri uobičajenom sobnom osvjetljenju
- Ne izdavati Evrysdi 0,75 mg/ml prašak za oral. otopinu ukoliko se identificiraju vidljive strane čestice u bočici nakon mućkanja rekonstituiranog proizvoda u trajanju od 15 sekundi, dva puta, u skladu sa Uputama za rekonstituciju.
- U slučaju opisane identifikacije stranih čestica kod pojedine bočice, zamijenite lijek odmah novom, ispravnom bočicom kako bi se osigurao kontinuitet liječenja.
- Reklamacije na proizvod mogu se uputiti 24/7 na kontakt podatke kompanije ROCHE d.o.o. – ROCHE Ltd navedene u ovom pismu (e-mail adresa: bosnia.info@roche.com ili bosnia.medinfo@roche.com ili 033 568 450)

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. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: 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 ili bosnia.medinfo@roche.com



Dr Ljiljeta Tinjić
DIREKTORICA



Mr ph. Azra Jerlagić
MENADŽER ZA POSLOVE SIGURNOSTI PACIJENATA



Mr ph. spec. Srđan Lučić
MENADŽER ZA REGULATORNE POSLOVE, KLINIČKA ISPITIVANJA I KVALITET