

2025. augusztus 1.

## FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

**Evrysdi ▼ 0,75 mg/ml por belsőleges oldathoz (riszdiplám):  
a tárolási hőmérsékletre vonatkozó előírás hiányzik a készítmény EU-s  
címkeszövegéből és alkalmazási előírásából**

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Roche az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal egyetértésben a következőkről tájékoztatja Önt:

### Összefoglalás

- **Tévedésből lemaradt egy kötelező információ az Evrysdi 0,75 mg/ml por belsőleges oldathoz nevű készítmény EU-s címkeszövegéből és alkalmazási előírásából.**
- **A „Legfeljebb 25 °C-on tárolandó” utasítás hiányzik az alkalmazási előírás „6.4 Különleges tárolási előírások” című pontjából (az adott pontnak a por belsőleges oldathoz gyógyszerformára vonatkozó alpontjából), a készítmény dobozáról és üvegcímkéjéről, valamint az „Útmutató a belsőleges oldat elkészítéséhez” című dokumentumból. A hiányosság betegtájékoztatót nem érinti, mert a betegek a már elkészített belsőleges oldatot kapják meg és az elkészített belsőleges oldat tárolására vonatkozó utasítások benne vannak a betegtájékoztatóban.**
- **A gyógyszerésznek tilos kiadnia az Evrysdi 0,75 mg/ml por belsőleges oldathoz készítményt, ha az elkészítésre váró port 40 °C-ot / 75%-os relatív páratartalmat (relative humidity, RH) meghaladó körülmények között tárolták 3 hónapon át, vagy 30 °C-ot / 75%-os RH-t meghaladó körülmények között tárolták 12 hónapon át, ugyanis az ezeket a határértékeket túllépő körülmények közötti tárolás készítményre gyakorolt hatását nem tanulmányozták.**
- **A készítménnyel kapcsolatos reklamációt a Roche Magyarország Kft. alább felsorolt elérhetőségein keresztül nyújthatja be a hét minden napján, a nap 24 órájában, valamint ugyanezek az elérhetőségek nyújtnak tájékoztatást a készítmény cseréjére és az alkalmazás folytonosságának biztosítására vonatkozóan:**

Roche Magyarország Kft. Minőségbiztosítási Osztály  
1112 Budapest, Balatoni út 2/a  
e-mail elérhetőség: [hungary.quality@roche.com](mailto:hungary.quality@roche.com)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást.

## Háttér

Az Evrysdi (riszdiplám) az 5q spinalis muscularis izomatrophia (SMA) kezelésére javallott olyan betegeknek, akiknél 1-es, 2-es vagy 3-as típusú SMA klinikai diagnózist állítottak fel vagy egy-négy SMN2-kópia megléte esetén. Az Evrysdi belsőleges oldatot egészségügyi szakember (például gyógyszerész) készíti el tisztított vízzel vagy injekcióhoz való vízzel, mielőtt kiadnák azt a betegnek.

2025. május 21-én észlelték, hogy a jóváhagyott kísérőiratokban a por halmazállapotú (tehát nem a vízben már feloldott) Evrysdi tárolási körülményére vonatkozó információ nincs összhangban a Roche belső jelölésiinformáció-adatbázisában meghatározott tárolási körülményekkel. A vállalati belső adatbázisban a még feloldásra váró por kapcsán a „Legfeljebb 25 °C-on tárolandó” információ szerepel, ugyanakkor a forgalomba hozatali engedély megszerzéséhez benyújtott dokumentációban és az EU/EGT-ben ténylegesen alkalmazott kísérőiratokban nem található meg ez a hőmérsékletre vonatkozó tárolási előírás. Ez a jelenség az EU/EGT minden tagállamát érinti.

Vizsgálatok alapján a por formájú Evrysdi 25 °C / 60% RH (relatív páratartalom) mellett a készítmény teljes felhasználhatósági ideje során stabil marad. A 40 °C / 75% RH mellett 3 hónapon keresztül, 30 °C / 75% RH mellett 12 hónapon keresztül, valamint 25 °C / 60% RH mellett a készítmény teljes felhasználhatósági időtartamán keresztül gyűjtött stabilitási adatok igazolják, hogy ilyen körülmények között a por halmazállapotú Evrysdi változatlanul megfelel a specifikációban foglaltaknak, vagyis a készítmény tárolása során a hőmérséklet több hónapig is lehet kiugróan magas, vagyis 30 °C, de akár 40 °C is. A 40 °C / 75% RH mellett 6 hónapon keresztül tárolt készítmény esetében a riszdiplám-tartalom 94,7%-ra csökkent (a határérték 95,0%). Ez a hatóanyagtartalom-csökkenés várhatólag nem okoz a lehetséges aluldozírozással összefüggő problémát.

A gyógyszert 2 és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolva szállítják a helyi nagykereskedőkhöz, illetve gyógyszerárakba.

A fenti stabilitási adatok alapján nem várható, hogy a levelünk tárgyát képező hiányosság hatással lenne a betegek biztonságára, feltéve, hogy az Evrysdi-t a megadott paramétereken belül tárolják.

## Javító és megelőző intézkedések

Az Európai Unióban érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és „Útmutató a belsőleges oldat elkészítéséhez” szövegeket frissítjük a por halmazállapotú Evrysdi tárolási körülményeivel. A kísérőiratok frissítését gyorsított eljárásban fogjuk végezni. Javító és megelőző intézkedéseket határoztunk meg a helyzet minél hamarabbi rendezésére és a hasonló események megismétlődésének megelőzésére.

A gyógyszerészeket a következőkre kérjük:

- ne adják ki az Evrysdi 0,75 mg/ml por belsőleges oldathoz készítményt, ha a port 40 °C-ot / 75%-os RH-t meghaladó körülmények között tárolták 3 hónapon át, vagy 30 °C-ot / 75%-os RH-t meghaladó körülmények között tárolták 12 hónapon át.
- amennyiben reklamációt kíván benyújtani vagy tájékoztatást szeretne kapni a készítmény cseréjére és az alkalmazás folytonosságának biztosítására vonatkozóan, ezeket megteheti az alábbi elérhetőségeken keresztül, a hét minden napján, a nap 24 órájában:

Roche Magyarország Kft. Minőségbiztosítási Osztály  
1112 Budapest, Balatoni út 2/a  
e-mail elérhetőség: [hungary.quality@roche.com](mailto:hungary.quality@roche.com)

## **Felhívás a mellékhatások bejelentésére**

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentsék az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) online mellékhatás-bejelentő felületén (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu>) vagy a honlapról letölthető (<https://ogyei.gov.hu/mellekhatas/>) mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet emailben ([adr.box@nngyk.gov.hu](mailto:adr.box@nngyk.gov.hu)), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

Roche Magyarország Kft.  
1112 Budapest, Balatoni út 2/a.,  
Tel.: +36 1 279 4505,  
E-mail: [hungary.drugsafety@roche.com](mailto:hungary.drugsafety@roche.com);  
Bejelentő űrlap: [www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/](http://www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlap/)

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak) és a bejelentésben lehetőség szerint adják meg az érintett gyártási tétel számát is.

## **Vállalati kapcsolattartó**

**Roche Magyarország Kft.**  
1112 Budapest, Balatoni út 2/a  
Tel.: +36 1 279 4500  
[www.roche.hu/kapcsolat](http://www.roche.hu/kapcsolat)

Tisztelettel:

Signed by:  
  
AA5FC536AFD14B0...  
**dr. Garai István**  
Gyógyszerbiztonsági felelős  
Roche Magyarország Kft.

Signed by:  
  
FC3A4EDBBE8C47D...  
**dr. Vereckei Péter**  
Orvosigazgató  
Roche Magyarország Kft.