

2026. június 1.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Evrysdi 0,75 mg/ml por belsőleges oldathoz (riszdiplám): nem oldódó, idegen részecskékkel való szennyezettség

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

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

Összefoglalás

- **Egy németországi gyógyszertárból reklamáció érkezett arra vonatkozóan, hogy az elkészített Evrysdi 0,75 mg/ml belsőleges oldat B2033B03 és B2035B09 gyártási tételei nem oldódó, idegen részecskéket tartalmaznak.**
Nem zárható ki, hogy más gyártási tételekben is jelen lehetnek ilyen részecskék. A készterméknek a következő kódsorokkal kezdődő gyártási tételei lehetnek érintettek: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 és B2039. További gyártási tételek nem érintettek.
- **A forgalombahozatali engedély jogosultja által végzett kivizsgálás igazolta, hogy ezek a részecskék fehér színű politetrafluoretilén (PTFE, azaz teflon) anyagból állnak. A PTFE kémiai szempontból inert, nem toxikus anyag, amely várhatóan változatlan formában halad végig a gasztrointesztinális traktuson, szisztémás felszívódás nélkül. A 0,3 mm és 2,7 mm közötti mérettartományú PTFE-részecskék azonosítása alapján csekélynek tekinthető a betegpopulációt érintő klinikai kockázat, mivel az apró részecskék jelenléte nem jár semmilyen meghatározott vagy megnövekedett kockázattal az SMA-ban szenvedő betegek számára, az étel vagy ital fogyasztásával járó általános kockázathoz viszonyítva.**
- **Az ezzel kapcsolatban beérkezett reklamációk egyikében sem merült fel nemkívánatos esemény.**
- **A forgalomba hozatalt követő, releváns spontán mellékhatás-bejelentések vizsgálata nem igazolt olyan új gyógyszerbiztonsági szignált, amely ok-okozati összefüggésben állna a termékreklamációval.**
- **Az áttekintés során feldolgozott események jellemzőek voltak erre a betegpopulációra, és összhangban álltak az alapbetegség progressziójával.**
- **Az érintett gyártási tételek felszabadítását követő időszak vállalati gyógyszerbiztonsági adatainak elemzése, illetve a rutin szignálmenedzsment tevékenység során nem merült fel új szignál gyomor-bélrendszeri elzáródásra, légzési nehézségre, légzési elégtelenségre vagy halálra vonatkozóan.**

Háttérinformációk a gyógyszerbiztonsági aggályról

Az Evrysdi (riszdiplám) az 5q spinalis muscularis atrophia (SMA) kezelésére javallott olyan betegeknél, akiknél 1-es, 2-es vagy 3-as típusú SMA klinikai diagnózist állítottak fel vagy egy-negy SMN2-kópia megléte esetén. A gyógyszer kiadása előtt az Evrysdi porból egészségügyi

szakembernek (például gyógyszerésznek) kell elkészítenie a belsőleges oldatot, tisztított víz vagy injekcióhoz való víz hozzáadásával. Egy németországi gyógyszerárban idegen részecskéket vettek észre az oldatban annak elkészítése során.

Az azonosított részecskék kémiai szempontból inert, nem toxikus anyagból állnak, amely várhatóan változatlan formában halad végig a gasztrointesztinális traktuson szisztémás felszívódás nélkül.

Az SMA progressziója során a nyelési nehézség (dysphagia) egy jól ismert állapot, amely kritikus kockázatot jelenthet a betegek számára. A dysphagia kezelése általában proaktív módon, táplálászonda bevezetésével történik, a biztonságos táplálás és a légúti kockázatok csökkentése érdekében. Ilyen körülmények között a részecskék alkalomszerű jelenléte nem növeli a betegek meglévő kockázatát a folyadékok vagy ételek beadásával egyébként is együtt járó alapkockázaton túlmenően.

Mindazonáltal, a forgalombahozatali engedély jogosultja az illetékes egészségügyi hatóságokkal együttműködve további óvintézkedéseket tartalmazó instrukciókat kíván átadni a gyógyszerészeknek.

Helyesbítő és megelőző intézkedések

Elővigyázatossági intézkedésként a gyógyszerésznek a következőket kell elvégeznie:

- Ellenőrizze, hogy az elkészített oldat az *Útmutató a belsőleges oldat elkészítéséhez* előírás 5. lépésében leírtaknak megfelelően tiszta-e, vagy látható, nem oldódó idegen részecskéket tartalmaz.
- A borostyánszínű üveg és az elkészített gyógyszerkészítmény-oldat átlátszósága lehetővé teszi a releváns, fehér színű PTFE-részecskék szabad szemmel történő azonosítását normál környezeti fényviszonyok mellett.
- Ne adja ki a készítményt, ha idegen részecskék láthatók az üvegben azután is, hogy az elkészített oldatot kétszer 15 másodpercig rázta az *Útmutató a belsőleges oldat elkészítéséhez* előírásai alapján.
- A kezelés folytonosságának biztosítása érdekében haladéktalanul cserélje ki az érintett gyógyszert egy új, nem érintett üvegre.
- A készítménnyel kapcsolatos reklamációt a Roche Magyarország Kft. alább felsorolt elérhetőségein keresztül nyújthatja be 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

Felhívás a mellékhatások bejelentésére

Kérjük, hogy minden feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu/>, vagy a honlapról <https://ogvei.gov.hu/mellekhatas> letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalombahozatali 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
Bejelentő űrlap: www.roche.hu/kapcsolat/gyogyszerbiztonsag/bejelento-urlop/

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 gyógyszerkészítmény gyártási tétel számát is.

Vállalati kapcsolattartó

Roche Magyarország Kft.
1112 Budapest, Balatoni út 2/a
Tel.: +36 1 279 4500
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.