

2025-08-18

Evrysdi ▼ 0,75 mg/ml pulver för oral lösning (risdiplam):

En obligatorisk uppgift saknas på produktens märkning inom EU och i produktresumén

Hej

Roche vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket i Sverige informera dig om följande:

Sammanfattning

- **En obligatorisk uppgift på märkningen har av misstag utelämnats från EU:s produktmärkning och produktresumé (SmPC) för Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning.**
- **Förvaringsanvisningen "Förvaras vid högst 25°C" saknas i avsnitt "6.4 Särskilda förvaringsanvisningar" (under avsnittet pulver till oral lösning) i produktresumén, produktens ytterförpackning, flasketiketten och i beredningsinstruktionen. Bipacksedeln påverkas inte eftersom patienterna endast får den beredda orala lösningen, och förvaringsanvisningar för den beredda orala lösningen finns redan i bipacksedeln.**
- **Apotekspersonal får inte dispensera Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning om förvaringstemperaturen för det icke-beredda pulvret har överskridit 40 °C/75 % relativ luftfuktighet under 3 månader, eller 30 °C/75 % relativ luftfuktighet under 12 månader, eftersom effekten av förvaring utanför dessa förhållanden inte har undersökts.**

Följ den lokala processen för inrapportering av produktklagomål 24/7 och få råd om utbyte och säkerställande av fortsatt dosering.

[sverige.safety@roche.com](mailto: sverige.safety@roche.com) eller ring 08-726 12 00, fax 08-744 06 81

[stockholm.reklamationer@roche.com](mailto: stockholm.reklamationer@roche.com) eller ring 08-726 12 00, fax 08-744 06 81

Bakgrund

Evrysdi (risdiplam) är indicerat för behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos patienter med diagnosen SMA typ 1, typ 2 eller typ 3 eller med en till fyra SMN2-kopior. Evrysdi pulver till oral lösning måste beredas med renat vatten eller vatten för injektionsvätskor av sjukvårdspersonal (t.ex. apotekspersonal) innan det dispenseras.

Den 21 maj 2025 identifierades avvikelser mellan den godkända produktmärkningen och förvaringsförhållandena i Roches interna databas för märkningsdeklaration för Evrysdi när det lagras som ett pulver (inte efter att det beretts med vatten). Den interna databasen, som gäller oberett pulver, anger "förvaras vid högst 25°C" medan den temperaturspecifika förvaringsanvisningen inte finns med i dokumentationen för försäljningstillståndet och den faktiska produktmärkningen för EU-/EES-länderna. Denna fråga berör alla EU/EES-länder.

Testning visar att Evrysdi i pulverform är stabilt vid 25 °C/60% relativ luftfuktighet under produktens hela hållbarhetstid. Alla tillgängliga stabilitetsdata insamlade vid 40°C / 75%

RH i 3 månader, vid 30°C / 75% RH i 12 månader och 25°C / 60% RH (full hållbarhetstid) visar att Evrysdi i pulverform förblir inom specifikationerna under dessa förhållanden, vilket tillåter temperaturavvikelser på upp till 30°C eller till och med 40°C i flera månader. En minskning av risdiplam-halten vid 40 °C/75 % relativ luftfuktighet observerades under 6 månader, med en halt som befanns vara 94,7 % (gräns: 95,0 %). Detta sänkta innehåll förväntas inte föranleda oro för potentiell underdosering.

Transport av läkemedlet till lokala grossister eller apotek hålls vid 2 - 25°C.

Baserat på ovan nämnda stabilitetsdata förväntas ingen effekt på patientsäkerheten om Evrysdi förvaras inom dessa parametrar.

Korrigerande och förebyggande åtgärder

EU: s produktresumé, märkning och instruktion för beredning kommer att uppdateras med relevanta förvaringsanvisningar för pulverformen av Evrysdi. Uppdateringen av märkningen kommer att påskyndas. Korrigerande och förebyggande åtgärder har fastställts för att rätta till situationen så snart som möjligt och förhindra att liknande händelser upprepas.

Apotekspersonal ska:

- inte dispensera Evrysdi 0,75 mg/ ml pulver till oral lösning om förvaringstemperaturen för pulvret överstiger 40°C/ 75% RH under 3 månader, eller 30°C/ 75% RH under 12 månader.
- följa den lokala processen för att skicka in produktklagomål 24/7 och få råd om utbyte och säkerställande av fortsatt dosering.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Företagets kontaktpunkt

[sverige.safety@roche.com](mailto: sverige.safety@roche.com) eller ring 08-726 12 00
[stockholm.reklamationer@roche.com](mailto: stockholm.reklamationer@roche.com) or call 08-726 12 00

Adress: Roche AB, Box 1228, 171 23 Solna

07 August 2025

DocuSigned by:

Lars Franksson

AAAC9BF59830498...

Lars Franksson
Medicinsk Direktör