



Sadržaj pisma je odobren od strane
Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 01.06.2026.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Evrysdi (risdiplam): Važne najnovije bezbjednosne informacije i informacije o defektu kvaliteta lijeka

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek Evrysdi® (risdiplam), prašak za oralni rastvor, 0.75mg/ml, boca, 1x2g, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

Sažetak:

- Prijavljen je defekt kvaliteta iz jedne apoteke u Njemačkoj u vezi sa nerastvorljivim stranim česticama u pripremljenom Evrysdi® 0,75 mg/ml oralnom rastvoru za serije B2033B03 i B2035B09.
- Potencijalno prisustvo čestica u dodatnim serijama se ne može isključiti. Ovo uključuje serije gotovih proizvoda označene brojevima serija koji počinju jednim od sljedećih brojeva: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 i B2039. Ova informacija je dostavljena svim zemljama u kojima su navedene serije stavljene u promet. Dodatne serije nisu obuhvaćene.
- Istrage nosioca dozvole za lijek su pokazale da se ove čestice sastoje od bijelog Politetrafluoretilena (PTFE-Teflon). PTFE je hemijski inertan, netoksičan materijal za koji se očekuje da prođe kroz gastrointestinalni trakt nepromijenjen, bez sistemske apsorpcije. Na osnovu identifikacije PTFE čestica veličine od 0,3 mm do 2,7 mm, klinički rizik za populaciju pacijenata se smatra niskim, jer prisustvo ovih malih čestica ne predstavlja poseban ili povećan rizik za pacijente sa spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) u poređenju sa opštim rizikom povezanim sa primjenom tečnosti ili hrane.
- Nijedan od prijavljenih defekata kvaliteta u ovom kontekstu nije bio povezan sa neželjenim događajima.
- Pregled relevantnih postmarketinških podataka o spontanom prijavljivanju neželjenih događaja ne pokazuje dokaze o bezbjednosnim signalima koji su uzročno povezani sa uočenim defektom kvaliteta lijeka Evrysdi. Događaji prijavljeni u okviru pregleda bili su tipični za ovu populaciju pacijenata i u skladu sa progresijom osnovne bolesti.
- Pregled bezbjednosne baze podataka kompanije tokom izvještajnog intervala nakon puštanja u promet predmetnih serija i rutinsko upravljanje signalima nisu identifikovali nove signale u vezi sa gastrointestinalnom opstrukcijom, respiratornim distresom, respiratornom insuficijencijom ili mortalitetom.

Dodatne informacije:

Evrysdi (risdiplam) je indikovano za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na hromozomu 5q kod pacijenata sa kliničkom dijagnozom SMA tip 1, tip 2 ili tip 3 ili sa jednom do četiri kopije gena SMN2.

Evrysdi, prašak za oralni rastvor, mora da pripremi zdravstveni radnik (npr. farmaceut) koristeći prečišćenu vodu ili vodu za injekcije prije izdavanja. Jedna apoteka u Njemačkoj identifikovala je strane čestice prilikom pripreme rastvora.

Identifikovane čestice se sastoje od hemijski inertnog, netoksičnog materijala za koji se očekuje da prođe kroz gastrointestinalni trakt nepromijenjen, bez sistemske apsorpcije. Tokom progresije bolesti SMA, disfagija je dobro poznato potencijalno stanje koje može predstavljati kritični rizik za pacijente. Disfagija se tradicionalno proaktivno kontroliše uvođenjem sonde za hranjenje kako bi se osigurala bezbjedna ishrana i smanjili respiratorni rizici. U takvom okruženju, povremeno prisustvo čestica ne bi trebalo da poveća inherentni rizik za pacijente izvan postojećih rizika od primjene tečnosti ili hrane. Ipak, nosilac dozvole za lijek, u saradnji sa CInMED želi da pruži farmaceutima uputstva sa dodatnim preventivnim mjerama.

Korektivne i preventivne mjere

Kao preventivnu mjeru, potrebno je da farmaceuti:

- Prilikom pripreme rastvora a prema *Uputstvu za rekonstituciju* provjere da li je rastvor u bočici bistar (korak 5) ili sadrži vidljive nerastvorljive strane čestice nakon pripreme rastvora.
- Staklena bočica boje ćilibara i bistrina pripremljenog rastvora lijeka omogućavaju detekciju predmetnih bijelih PTFE čestica pod normalnim ambijentalnim osvjetljenjem, golim okom.
- Ne izdaju Evrysdi 0,75 mg/ml, prašak za oralni rastvor ukoliko se u bočici nakon mućkanja pripremljenog proizvoda dva puta po 15 sekundi uoče vidljive strane čestice, u skladu sa *Uputstvom za rekonstituciju*.
- Odmah zamijene sporni lijek novom, ispravnom bočicom kako bi se osigurao kontinuitet liječenja.
- Reklamacije na proizvod mogu se uputiti 24 sata dnevno, 7 dana u nedjelji na email adresu: montenegro.drugsafety@roche.com ili na brojeve telefona: + 382 20 241 823, +382 20 241 825.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Prijavljivanje neželjenih dejstava lijekova je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) popunjavanjem obrasca koji je dostupan na www.cinmed.me koji možete dostaviti poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Cmojevića 64a. 81 000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED – www.cinmed.me ili skeniranjem QR koda:



Poziv na prijavljivanje sumnje na defekt kvaliteta lijeka:

Sumnju na defekt kvaliteta lijeka i/ili neželjeno dejstvo lijeka je potrebno prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrasci su dostupni na www.cinmed.me a mogu se dostaviti na jedan od sljedećih načina:

1. Lično ili poštom na adresu:
Institut za lijekove i medicinska sredstva, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
2. Elektronskom poštom na adrese: defekti.kvaliteta@cinmed.me

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka i/ili defekt kvaliteta lijeka, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijek Evrysdi.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica

Poštanska adresa: Cetinjska 11, 81000 Podgorica

e-mail: montenegro.drugsafety@roche.com, bojana.markovic@roche.com

telefon: + 382 20 241 823; +382 67 043 433

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Evrysdi® prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji.

S poštovanjem,



Bojana Marković, Dr pharm.

Odgovorna osoba za farmakovigilancu

