**Evrysdi 0.75 mg/mL pluhur për solucion oral (risdiplam): mungesë e deklaratës së detyrueshme të klasifikimit në etiketën e produktit të BE-së dhe e përmbledhjes së karakteristikave të prodhimit.**

I nderuar profesionist i kujdesit shëndetësor,

Mbajtësit e Autorizimit të Tregtimit të barnave “Roche”, në marrëveshje me Agjencinë Evropiane të Barnave dhe Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore dëshiron t'ju informojë për sa vijon:

**Përmbledhje**

• Një deklaratë e detyrueshme e etiketimit është lënë gabimisht jashtë nga etiketa e produktit e BE-së dhe përmbledhja e karakteristikave të produktit (SmPC) për Evrysdi 0.75 mg/mL pluhur për solucion oral, duke prekur vendet që mbështeten mbi EU SmPC dhe/ose dizajnin grafik të ambalazhit.

• Deklarata “Mos e ruani mbi 25°C” mungon nga seksioni “Masat e veçanta paraprake për ruajtje” (brenda pluhurit për nënseksionin e solucionit oral) të SmPC, kutisë nga kartoni dhe etiketave të shisheve të produktit dhe udhëzimeve të përgatitjes. Fletushka e paketimit nuk ndryshon, pasi pacientët marrin vetëm solucionin e përgatitur oral dhe gjendja e duhur e ruajtjes për solucionin e përgatitur oral është përfshirë tashmë në fletushkën e paketimit.

• Farmacistët nuk duhet ta shpërndajnë Evrysdi 0.75 mg/mL pluhur për solucion oral nëse temperatura e ruajtjes së pluhurit të papërgatitur ka tejkaluar 40°C/75% RH (lagëhtia relative) për 3 muaj ose 30°C/75% RH për 12 muaj sepse pasojat e ruajtjes jashtë këtyre kushteve nuk janë studiuar.

• Ndiqni procesin vendas përkatës për të paraqitur një ankesë për produktin 24/7 dhe për të marrë këshilla rreth zëvendësimit dhe garantimit të dozimit të vazhdueshëm.

**Informacion**

Evrysdi (risdiplam) përdoret për trajtimin e atrofisë muskulore të shtyllës kurrizore 5q (SMA) te pacientët me diagnozë klinike të SMA tipi 1, tipi 2 ose tipi 3 ose me një deri në katër kopje SMN2. Pluhuri Evrysdi për solucion oral duhet të përgatitet me ujë të purifikuar ose ujë për injektim nga një profesionist i kujdesit shëndetësor (p.sh. farmacist) përpara se të shpërndahet. Më 21 maj 2025, u identifikua një mospërshtatje midis deklaratës së miratuar të etiketimit të produktit dhe kushteve të magazinimit në databazën e brendshme të deklaratës së etiketimit të Roche për Evrysdi kur ruhet si pluhur (jo pasi përgatitet me ujë). Databaza e brendshme, në lidhje me pluhurin e papërgatitur, deklaron “të mos ruhet mbi 25°C”, ndërsa dokumentacioni për autorizimin e marketingut dhe etiketimi i produktit konkret për vendet e BE-së/ZEE-së nuk përfshin këtë deklaratë për ruajtjen e temperaturës specifike.

Analizat tregojnë se Evrysdi në formë pluhuri është i qëndrueshëm në 25°C / 60% RH

(lagështi relative) brenda afatit të plotë të skadimit të produktit. Të gjitha të dhënat e mundshme të stabilitetit të mbledhura në 40°C / 75% RH për 3 muaj, në 30°C / 75% RH për 12 muaj dhe 25°C / 60% RH (afati i plotë i përdorimit) tregojnë se Evrysdi në gjendje pluhuri mbetet brenda specifikimeve në këto kushte, duke lejuar rritjen e temperaturës deri në 30°C ose edhe 40°C për disa muaj. U vu re një ulje e përmbajtjes së risdiplamit në 40°C / 75% RH gjatë 6 muajve me përmbajtjen që u gjet të jetë 94.7% (kufiri: 95,0%). Kjo ulje në përmbajtje nuk pritet të shkaktojë shqetësime nëndozimi të mundshëm. Transporti i produktit mjekësor tek tregtarët ose farmacitë vendase mbahet në 2–25°C. Bazuar në të dhënat e stabilitetit të përmendura më sipër, nuk pritet ndikim në sigurinë e pacientit, nëse Evrysdi ruhet brenda këtyre parametrave.

**Masat korrigjuese dhe parandaluese**

SmPC, etiketimi dhe udhëzimi për përgatitjen do të përditësohet me kushtet përkatëse të ruajtjes për formën pluhur të Evrysdi. Përditësimi i etiketës do të përshpejtohet. Janë përcaktuar masa korrigjuese dhe parandaluese për të rregulluar situatën sa më shpejt të jetë e mundur dhe për të parandaluar përsëritjen e ngjarjeve të ngjashme.

Farmacistët duhet:

● të mos e shpërndajnë Evrysdi 0.75mg/ mL pluhur për solucion oral nëse temperatura e ruajtjes së pluhurit tejkalon 40°C/ 75% RH për 3 muaj, ose 30°C / 75% RH për 12 muaj.

**THIRRJE PËR RAPORTIM**

Raportimi i efekteve të padëshiruara të dyshuara është shumë rëndësishëm. Ai lejon monitorimin e vazhdueshëm të bilancit risk/përfitim të barit. Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të raportojnë çdo efekt të padëshiruar të dyshuar nëpërmjet sistemit kombëtar të raportimit në faqen zyrtare të AKBPM. https://vigiflow-eforms.who-umc.org/al/aladr

***Pika e kontaktit e kompanisë***

Nëse keni ndonjë pyetje në lidhje me përdorimin e Evrysdi (risdiplam), ju lutemi të ndjeheni të

lirë për të na kontaktuar në: Hoffmann-La Roche Ltd Basel Zyra Përfaqësuese në Tiranë Rr.Ibrahim Rugova

për raportimin e episodeve të padëshiruara: albania.safety@roche.com

për pyetjet e informacionit mjekësor: albania.medinfo@roche.com

Tel: +355 4 450 40 39