

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

21.08.2025

Evrysdi, 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ, aktivní látka: risdiplam, SÚKL kód: 0250517

Upozornění na chybějící povinné upozornění v označení na krabičce, štítku lahvičky a v souhrnu údajů o léčivém přípravku pro EU

Dotčené šarže: B2020B06 (exp. 10/2026); B1051B13 (exp. 10/2025); B1053B08 (exp.10/2025); B1058B11 (exp. 01/2026); B1065B06 (exp. 07/2026); B2029B11 (exp. 01/2027)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře,
společnost Roche Registration GmbH, Německo si Vám ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky dovoluje sdělit následující informace:

Shrnutí problematiky

- V označení na krabičce, lahvičce a v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pro léčivý přípravek Evrysdi 0,75 mg/ml prášek pro perorální roztok bylo omylem vynecháno povinné upozornění.
- V bodu „6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání“ SmPC (v textu týkajícím se prášku pro perorální roztok), na krabičce a štítku lahvičky a v návodu k rekonstituci chybí upozornění „Uchovávejte při teplotě do 25 °C“. Příbalová informace není dotčena, protože pacienti obdrží pouze rekonstituovaný perorální roztok a správné podmínky pro uchovávání rekonstituovaného perorálního roztoku jsou již v příbalové informaci uvedeny.
- Farmaceuti nesmí vydávat léčivý přípravek Evrysdi 0,75 mg/ml prášek pro perorální roztok, jestliže teplota uchovávání nerekonstituovaného prášku překročila 40 °C / 75 % relativní vlhkosti po dobu 3 měsíců nebo do 30 °C / 75 % relativní vlhkosti po dobu 12 měsíců, protože vliv uchovávání mimo tyto podmínky nebyl hodnocen.
- Dodržujte národní postup pro nepřetržitou možnost nahlášení reklamace léčivého přípravku a k získání informací k výměně přípravku a pokračování léčby.

Teplota při přepravě léčivého přípravku do místních velkoobchodů nebo lékáren se udržuje v rozmezí od 2 do 25 °C.

Při uchovávání léčivého přípravku Evrysdi za výše uvedených podmínek se nepředpokládá žádný vliv na bezpečnost pacienta.

Hlášení nežádoucích účinků

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 49/48, 100 00, Praha 10, nebo e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo +420 602 298 181.

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.** To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

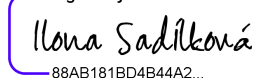
V případě jakýchkoliv dotazů týkajících se užívání léčivého přípravku Evrysdi nás prosím kontaktujte na:

Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8; tel.: +420 220 382 111 nebo na email prague.affiliate_product_quality@roche.com.

Ilona Sadílková

Head of Safety, Regulatory and Quality

07-Aug-2025 | 10:55 CEST Signed by:


88AB181BD4B44A2...