

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

12.06.2026

EVRYSDI, 0,75MG/ML POR PLV SOL 1+AD+5XSTŘ, SÚKL kód: 0250517

Upozornění na možnost přítomnosti nerozpustných cizorodých částic v rekonstituovaném roztoku přípravku Evryski® 0,75 mg/ml prášek pro perorální roztok

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře, vážení zdravotničtí pracovníci,

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 rekonstituovaném roztoku léčivého přípravku Evryski® 0,75 mg/ml prášek pro perorální roztok se mohou vyskytovat částice. Uvedená situace se týká šarží, jejichž čísla začínají B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 nebo B2039.
- Držitel rozhodnutí o registraci šetřením zjistil, že tyto částice tvoří bílý polytetrafluorethylen (PTFE – teflon). PTFE je chemicky inertní, netoxický materiál, u kterého se očekává, že projde trávicím traktem nezměněn, bez systémové absorpce. Na základě identifikace částic PTFE o velikosti 0,3 mm až 2,7 mm je klinické riziko pro populaci pacientů považováno za nízké, protože přítomnost těchto malých částic nepředstavuje specifické ani zvýšené riziko pro pacienty se spinální svalovou atrofií (SMA) ve srovnání s obecným rizikem spojeným s podáváním tekutin nebo stravy.
- Žádná z reklamací obdržených v této souvislosti nebyla spojena s nežádoucími účinky.

Nápravná a preventivní opatření

V rámci bezpečnostního opatření lékárníci:

- mají zkontrolovat podle kroku 5 *Návodu k rekonstituci*, zda je roztok v lahvičce čirý nebo zda obsahuje viditelné nerozpustné cizorodé částice po rekonstituci roztoku
- jantarově hnědá skleněná lahvička a čirost rekonstituovaného roztoku přípravku umožňují detekci relevantních bílých PTFE částic při běžném světle pouhým okem
- nemají vydávat přípravek Evryski 0,75 mg/ml prášek pro perorální roztok, jestliže jsou v lahvičce po dvojím protřepávání rekonstituovaného roztoku vždy po dobu 15 sekund podle *Návodu k rekonstituci* zjištěny viditelné cizorodé částice
- mají vyměnit dotčený léčivý přípravek ihned za novou nedotčenou lahvičku, aby nedošlo k přerušení léčby
- reklamace přípravku mohou hlásit nepřetržitě 24/7 na prague.affiliate_product_quality@roche.com.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Žádáme lékárníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně pomocí tištěného formuláře 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.

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.

Signed by:

Ilona Sadilková

88AB181BD4B44A2...

Ilona Sadilková

Head of Safety, Regulatory and Quality

Certifikát dokončení

ID obálky: 8AC08E36-15B2-8942-8120-6DA5CB17B387

Stav: Dokončeno

Předmět: Complete with Docusign: UST-44_informační dopis Evrysdi_na podpis.pdf

Obálka zdroje:

Stránky dokumentu: 2

Podpisy: 1

Původce obálky:

Stránky certifikátu: 4

Iniciály: 0

Markéta Pokorná

AutoNav: Povoleno

Grenzachstrasse 124

Razítkování ID obálky: Povoleno

Basel, Basel-Stadt 4070

Časové pásmo: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

marketa.pokorna@roche.com

Adresa IP: 194.120.84.9

Sledování záznamu

Stav: Originál

Majitel: Markéta Pokorná

Lokace: DocuSign

01.06.2026 9:40:42

marketa.pokorna@roche.com

Údlosti podepisující osoby

Podpis

Časová známka

Ilona Sadilková

ilona.sadilkova@roche.com

Úroveň zabezpečení: E-mail, Ověření účtu (žádné)

Signed by:

88AB181BD4B44A2...

Odesláno: 01.06.2026 9:41:35

Zobrazeno: 01.06.2026 11:40:16

Podepsáno: 01.06.2026 11:40:29

Přijetí podpisu: Předem vybraný styl

Pomocí adresy IP: 81.201.50.53

Informace o elektronickém záznamu a podpisu:

Přijato: 01.06.2026 11:40:16

ID: 74a84bb9-ebe7-47e3-b78e-dd162dbb5a0f

Název společnosti: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Údlosti podepisující osoby s osobní účastí

Podpis

Časová známka

Údlosti doručení editora

Stav

Časová známka

Údlosti doručení agenta

Stav

Časová známka

Údlosti doručení zprostředkovatele

Stav

Časová známka

Údlosti certifikovaného doručení

Stav

Časová známka

Údlosti kopie

Stav

Časová známka

Údlosti svědka

Podpis

Časová známka

Údlosti notáře

Podpis

Časová známka

Údlosti souhrnu obálky

Stav

Časové známky

Obálka odeslána

S algoritmem hash/šifrováno

01.06.2026 9:41:35

Certifikováno a doručeno

Zabezpečení zkontrolováno

01.06.2026 11:40:16

Podepisování dokončeno

Zabezpečení zkontrolováno

01.06.2026 11:40:29

Dokončeno

Zabezpečení zkontrolováno

01.06.2026 11:40:29

Platební události

Stav

Časové známky

Guidelines for the use of the DocuSign electronic signing system within F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group

LEGAL DISCLOSURE

By placing my electronic signature on this document, I expressly consent to use and rely on Electronic and Digital Signatures and I understand my signature will have the same binding effect as if I was providing a handwritten signature.

I also confirm the email address that I am using as a valid one to be notified and identified electronically, for example through the DocuSign System, and/or to identify me as the signer of the document. I should inform Roche in the case that the email address changes.

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group (hereinafter referred to as we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your consent by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Consequences of changing your mind

To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact us

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request certain information from us and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically. To do so contact the sender of the envelope.

To advise us of your new email address

To let us know of a change in your email address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to the sender of the envelope and in the body of such request you must state: your previous email address, your new email address. We do not require any other information from you to change your email address. In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing email in the DocuSign system.

To withdraw your consent

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to email this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify the account owner as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by the account owner during the course of my relationship with you.
- I acknowledge the information included in the [DocuSign Privacy Policy](#)