



21.08.2025

Evrydsi® 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Risdiplam):

Fehlende verpflichtende Angabe auf dem Flaschenetikett, der Faltschachtel sowie in der Anleitung zur Rekonstitution und in der Fachinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Roche Registration GmbH und die Roche Pharma AG möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur, dem Regierungspräsidium Tübingen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- **Auf dem Flaschenetikett, der Faltschachtel, sowie in der Anleitung zur Rekonstitution und in der Fachinformation für Evrydsi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wurde irrtümlich eine verpflichtende Angabe weggelassen.**
- **Die Angabe „Nicht über 25 °C lagern“ fehlt in der Fachinformation im Abschnitt „6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“ (im Unterabschnitt „Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“), auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel sowie in der Anleitung zur Rekonstitution. Die Packungsbeilage ist nicht betroffen, da die Patienten nur die rekonstituierte Lösung zum Einnehmen erhalten und die korrekten Aufbewahrungsbedingungen für die rekonstituierte Lösung zum Einnehmen bereits in der Packungsbeilage enthalten sind.**

- **Apotheker dürfen Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht abgeben, wenn die Aufbewahrungstemperatur des nicht rekonstituierten Pulvers 40 °C/75 % rF (relative Luftfeuchtigkeit) für 3 Monate oder 30 °C/75 % rF für 12 Monate überschritten hat, da die Auswirkungen einer Aufbewahrung außerhalb dieser Bedingungen nicht untersucht wurden.**
- **Wenden Sie sich an Roche Pharma AG, Abt. Medical Information, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, E-Mail: grenzach.medical_information@roche.com, wenn die oben genannten Aufbewahrungstemperaturen überschritten wurden, um Anweisungen zum Ersatz und zur Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit zu erhalten.**

Hintergrundinformationen

Evrysdi (Risdiplam) wird angewendet zur Behandlung der 5q assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten mit einer klinisch diagnostizierten Typ 1-, Typ 2- oder Typ 3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens. Das Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen muss vor der Abgabe von einem Angehörigen der Gesundheitsberufe (z. B. Apotheker) mit gereinigtem Wasser oder Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Am 21. Mai 2025 wurde für Evrysdi, wenn es als Pulver aufbewahrt wird (nicht nach der Rekonstitution mit Wasser), eine Diskrepanz zwischen der genehmigten Produktkennzeichnung und den Aufbewahrungsbedingungen in der internen Kennzeichnungsdatenbank von Roche festgestellt. In der internen Datenbank wird bei den Angaben zu dem nicht rekonstituierten Pulver: „Nicht über 25 °C lagern“ angegeben, während die Zulassungsunterlagen und die tatsächliche Produktkennzeichnung der EU/EWR-Mitgliedsstaaten diese temperaturspezifische Angabe zur Aufbewahrung nicht enthalten. Dies betrifft alle EU/EWR-Mitgliedstaaten.

Die Untersuchungen zeigen, dass Evrysdi als Pulver bei 25 °C/60 % rF (relative Luftfeuchtigkeit) während der gesamten Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels stabil ist. Alle verfügbaren Stabilitätsdaten, die bei 40 °C/75 % rF für 3 Monate, bei 30 °C/75 % rF für 12 Monate und bei 25 °C/60 % rF (für die gesamte Dauer der Haltbarkeit) erhoben wurden, zeigen, dass Evrysdi als Pulver unter diesen Bedingungen innerhalb der Spezifikationen bleibt und Temperaturabweichungen von bis zu 30 °C oder sogar 40 °C über mehrere Monate hinweg möglich sind. Ein Rückgang des Risdiplam-Gehaltes wurde bei 40 °C/75 % rF über 6 Monate beobachtet, wobei der Gehalt 94,7 % (Grenzwert: 95,0 %) betrug. Es ist nicht zu erwarten, dass dieser verringerte Gehalt Anlass zu Bedenken hinsichtlich einer möglichen Unterdosierung gibt.

Der Transport des Arzneimittels zu lokalen Großhändlern oder Apotheken wird bei 2 – 25 °C durchgeführt.

Basierend auf den oben genannten Stabilitätsdaten ist ein Einfluss auf die Patientensicherheit nicht zu erwarten, wenn Evrysdi innerhalb dieser Parameter gelagert wird.

Korrektur- und Präventivmaßnahmen

Die Fachinformation, das Flaschenetikett, die Faltschachtel und die Anleitung zur Rekonstitution von Evrysdi Pulver werden hinsichtlich der entsprechenden Aufbewahrungsbedingungen aktualisiert. Die Aktualisierung von Faltschachtel und Flaschenetikett wird beschleunigt. Es wurden Korrektur- und Präventivmaßnahmen definiert, um die Diskrepanz so schnell wie möglich zu korrigieren und das erneute Auftreten ähnlicher Ereignisse zu verhindern.

Apotheker sollen:

- Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht abgeben, wenn die Aufbewahrungstemperatur des Pulvers, 40 °C/75 % rF für 3 Monate oder 30 °C/75 % rF für 12 Monate, überschritten wurde.
- sich an Roche Pharma AG, Abt. Medical Information, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, E-Mail: grenzach.medical_information@roche.com wenden, wenn die oben genannten Aufbewahrungstemperaturen überschritten wurden, um Anweisungen zum Ersatz und zur Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit zu erhalten.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Evrysdi an

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn
Fax: +49 (0)228 207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden) oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige

Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktstelle im Unternehmen

Sollten Sie Fragen zu den Informationen in diesem Brief oder zur sicheren und wirksamen Anwendung von Evrysdi haben, wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medizinische Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen unter der Telefonnummer 07624/14 2015 (Mo.-Fr. 8-18 Uhr) oder besuchen Sie die offizielle Roche Web-Adresse <http://www.roche.de/pharma/products/>.

Mit freundlichen Grüßen,

Roche Pharma AG

i.V.

i.V.

gez. Dr. Lars Stank

gez. Dr. Julia Wagle

Qualified Person

Medical Director