



31.07.2025

**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, që prek Mbretërinë e Bashkuar (MB), Serbinë, Malin e Zi,
Shqipërinë, Bangladeshin, Gjeorgjinë, Kosovën, Moldavinë dhe
Maqedoninë e Veriut.**

I nderuar profesionist i kujdesit shëndetësor,

Roche, dëshiron t'ju informojë për sa më poshtë:

Përmbledhje

- **Një deklaratë e detyrueshme e etiketimit është lënë gabimisht jashtë nga etiketa e produktit të 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 (lagështia relative) për 3 muaj ose 30°C/75% RH për 12 muaj sepse pasojat e ruajtjes jashtë këtyre kushteve nuk janë studiuar.**
- **Ndiqu 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, deklaroi "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 përmbytjes së risdiplamit në 40°C / 75% RH gjatë 6 muajve me përmbytjen që u gjet të jetë 94.7% (kufiri: 95,0%). Kjo ulje në përmbytje 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 përshejtohet. 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.
- të ndjekin procesin lokal të vendit për të paraqitur një ankesë produkti 24/7 dhe për të marrë këshilla rreth zëvendësimit dhe garantimit të dozimit të vazhdueshëm.

Kërkesa për raportim

Të gjitha efektet anësore të dyshuara duhet të raportohen në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje dhe Medicinale (AKPPM). AKPPM inkurajon punonjësit e kujdesit shëndetësor të raportojnë efektet anësore të dyshuara duke plotësuar formularin e raportimit për efekte anësore që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.rks-gov.net>) dhe ta dërgoni në njërën nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: info.akppm@rks-gov.net

Me postë: Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale - Lagjia e Spitalit (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë.

Raportimi i efekteve anësore mund të bëhet edhe direkt te personat lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për produktet e regjistruara në Republikën e Kosovës.

Pika e kontaktit e kompanisë

Hoffmann - La Roche Ltd.

Zyra përfaqësuese Kosovë



Rr. Tirana, Icon Tower, kati i 16të
10000 Prishtinë, Republika e Kosovës
Tel: +38338609217
Për raportimin e ngjarjeve të padëshiruara: kosova.drugsafety@roche.com
Për pyetje mbi informacionin mjekësor: kosova.medicalinfo@roche.com
Web: www.roche.com

Sinqerisht,

Krenar Jelliqi

DocuSigned by:
A handwritten signature in black ink that reads "Krenar Jelliqi".
0488679E52CB4CC...



31.07.2025

**Evrysdi 0.75 mg / ml prašak za oralni rastvor (risdiplam):
Izostavljanje obavezne izjave o označavanju na EU etiketi proizvoda i
sažetak karakteristika proizvoda, što utiče na Ujedinjeno Kraljevstvo
(UK), Srbiju, Crnu Goru, Albaniju, Bangladeš, Gruziju, Kosovo,
Moldaviju i Severnu Makedoniju.**

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija Roche bi želela da vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Na EU etiketi proizvoda i sažetku karakteristika proizvoda (SmPC) za Evrysdi 0.75mg/mL prašak za oralni rastvor pogrešno je izostavljena obavezna izjava o označavanju, što je uticalo na zemlje koje se oslanjaju na EU SmPC i/ili grafičko rešenje.**
- ***Izjava „Ne skladištiti iznad 25 °C ”nedostaje u odeljku „Posebne mere predostrožnosti za skladištenje”;***(u okviru pododeljka prašak za oralni rastvor) SmPC-a, kutije i etikete boce proizvoda i Uputstva za konstituciju. Uputstvo za lek nije promenjeno, jer pacijenti dobijaju samo konstituisani oralni rastvor, a odgovarajući uslov čuvanja za konstituisani oralni rastvor je već uključen u uputstvo za lek.
- **Farmaceuti ne smeju da izdaju Evrysdi 0,75 mg/mL prašak za oralni rastvor ako je temperatura skladištenja nekonstituisanog praška bila viša od 40°C/75% RH (relativna vlažnost) tokom 3 meseca, ili 30°C/75% RH tokom 12 meseci jer uticaj skladištenja van ovih uslova nije proučavan.**
- **Pratite lokalni proces u vašoj zemlji za prijavu reklamacija na proizvod 24/7 i za dobijanje saveta o zameni i osiguravanju kontinuiranog doziranja.**

Osnovne informacije

Evrysdi (risdiplam) je indikovano za lečenje 5q spinalne mišićne atrofije (SMA) kod pacijenata sa kliničkom dijagnozom SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili sa jednom do četiri kopije gena SMN2. Evrysdi prašak za oralni rastvor mora da se konstituiše sa prečišćenom vodom ili vodom za injekcije od strane zdravstvenog radnika (npr. farmaceuta) pre nego što se izda.



Dana 21. maja 2025. godine, identifikovana je neusklađenost između odobrene izjave o označavanju proizvoda i uslova skladištenja u internoj bazi podataka kompanije Roche za Evrysdi kada se skladišti kao prašak (ne nakon što se konstituiše sa vodom). U internoj bazi podataka, u vezi sa nekonstituisanim prahom, stoji „ne skladištiti na temperaturi iznad 25°C”, dok dokumentacija za dozvolu za stavljanje u promet i stvarno obeležavanje proizvoda za zemlje EU/EEA ne sadrži ovu izjavu o skladištenju koja je specifična za temperaturu.

Ispitivanje pokazuje da je Evrysdi u obliku praška stabilan na 25°C / 60% RH (relativna vlažnost) tokom celog roka trajanja proizvoda. Svi dostupni podaci o stabilnosti prikupljeni na 40°C / 75% RH tokom 3 meseca, na 30°C / 75% RH tokom 12 meseci i 25°C / 60% RH (puni rok trajanja) pokazuju da Evrysdi u stanju praška ostaje u okvirima specifikacije pod ovim uslovima, omogućavajući odstupanja temperature do 30°C ili čak 40°C nekoliko meseci. Smanjenje sadržaja risdiplama je zabeleženo na 40°C / 75% RH tokom 6 meseci sa sadržajem utvrđenim na 94,7% (granica: 95,0%). Ne očekuje se da će ovaj sniženi sadržaj izazvati zabrinutost zbog potencijalno premale doze.

Transport leka do lokalnih veleprodaja ili apoteka se održava na 2 - 25°C.

Na osnovu gore navedenih podataka o stabilnosti, ne očekuje se uticaj na bezbednost pacijenata, ako se Evrysdi skladišti u okviru ovih parametara.

Korektivne i preventivne mere

SmPC, etiketiranje i uputstvo za konstituisanje biće ažurirani relevantnim uslovima skladištenja za praškasti oblik leka Evrysdi. Ažuriranje nalepnice će biti ubrzano. Definisane su korektivne i preventivne mere kako bi se što pre popravilo stanje i sprečilo ponavljanje sličnih događaja.

Farmaceuti treba da:

- ne izdaju Evrysdi 0.75mg / mL prašak za oralni rastvor ako je temperatura skladištenja praška prelazila 40°C / 75% RH tokom 3 meseca, ili 30°C / 75% RH tokom 12 meseci.
- prate lokalni proces u svojoj zemlji za prijavu reklamacije proizvoda 24/7 i za dobijanje saveta o zameni i osiguravanju kontinuiranog doziranja.

Poziv za izveštavanje

Sve sumnje na neželjene reakcije treba prijaviti Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstava (AKPPM). AKPPM podstiče zdravstvene radnike da prijave sumnje na neželjene reakcije popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji se može preuzeti sa veb stranice AKPPM (<https://akppm.rks-gov.net>) i slanjem na jedan od sledećih načina: Elektronski: info.akppm@rks-gov.net
Poštom: Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstava – Bolnički okrug (Q.K.U.K), 10000 Priština, Kosovo.
Prijavljivanje neželjenih reakcija može se obaviti i direktno lokalnoj osobi zaduženoj za farmakovigilansu za proizvode registrovane u Republici Kosovo.



Kontakt tačka kompanije

Hofmann - La Roche Ltd.

Predstavništvo Kosovo

Sv. Tirana, Icon Tower, 16. sprat

10000 Priština, Republika Kosovo

Tel: +38338609217

Za prijavljivanje neželjenih događaja: kosova.drugsafety@roche.com

Za pitanja o medicinskim informacijama: kosova.medicalinfo@roche.com

Web: www.roche.com

S poštovanjem,

Krenar Jelliqi

DocuSigned by:

0488679E52CB4CC...



31.07.2025

Evrysdi 0.75 mg/mL powder for oral solution (risdiplam): omission of mandatory labelling statement in the EU product label and summary of product characteristics, impacting the United Kingdom (UK), Serbia, Montenegro, Albania, Bangladesh, Georgia, Kosovo, Moldova, and North Macedonia.

Dear Healthcare Professional,

Roche, would like to inform you of the following:

Summary

- **A mandatory labelling statement has been mistakenly omitted from the EU product label and summary of product characteristics (SmPC) for Evrysdi 0.75mg/mL powder for oral solution, impacting the countries reliant on the EU SmPC and/or artworks.**
- **The statement "*Do not store above 25°C*" is missing from the "Special precautions for storage" section (within the powder for oral solution sub-section) of the SmPC, product carton and bottle labels, and the Instruction for Constitution. The package leaflet is not impacted, as the patients only receive the constituted oral solution, and the proper storage condition for the constituted oral solution is already included in the package leaflet.**
- **Pharmacists must not dispense Evrysdi 0.75 mg/mL powder for oral solution if the storage temperature of the unconstituted powder has exceeded 40°C/75% RH (relative humidity) for 3 months, or 30°C/75% RH for 12 months because the impact of storing outside of these conditions has not been studied.**
- **Follow the local country process to submit a product complaint 24/7 and to receive advice about replacement and ensuring continued dosing.**

Background

Evrysdi (risdiplam) is indicated for the treatment of 5q spinal muscular atrophy (SMA) in patients with a clinical diagnosis of SMA Type 1, Type 2 or Type 3 or with one to four SMN2 copies. Evrysdi powder for oral solution must be constituted with purified water or water for injection by a healthcare professional (e.g. pharmacist) prior to being dispensed.



On May 21, 2025, a misalignment was identified between the approved product labelling statement and the storage conditions in Roche's internal labelling statement database for Evrysdi when it is stored as a powder (not after it is constituted with water). The internal database, regarding the unconstituted powder, states "do not store above 25°C," while the documentation for the marketing authorisation and actual product labelling for EU/EEA countries does not include this temperature-specific storage statement.

Testing indicates that Evrysdi in the powder form is stable at 25°C / 60% RH (relative humidity) during the full shelf-life of the product. All available stability data collected at 40°C / 75% RH for 3 months, at 30°C / 75% RH for 12 months, and 25°C / 60% RH (full shelf life) demonstrate that Evrysdi in the powder state remains within specifications under these conditions, allowing for temperature excursions of up to 30°C or even 40°C for several months. A decrease in risdiplam content was observed at 40°C / 75% RH over 6 months with the content found to be at 94.7% (limit: 95.0%). This lowered content is not expected to cause concerns with potential underdosing.

Transport of the medicinal product to local wholesalers or pharmacies is maintained at 2 - 25°C.

Based on the stability data mentioned above, an impact on patient safety is not expected, if Evrysdi is stored within these parameters.

Corrective and Preventive Actions

The SmPC, labelling and instruction for constitution will be updated with the relevant storage conditions for the powder form of Evrysdi. The label update will be expedited. Corrective and preventive actions have been defined to rectify the situation as soon as possible and to prevent similar events from recurring.

Pharmacists should:

- not dispense Evrysdi 0.75mg/ mL Powder for Oral Solution if the storage temperature of the powder exceeded 40°C/ 75% RH for 3 months, or 30°C / 75% RH for 12 months.
- follow the local country process to submit a product complaint 24/7 and to receive advice about replacement and ensuring continued dosing.

Call for reporting

All suspected adverse reactions should be reported to the Kosovo Medicines Agency (KMA). KMA encourages healthcare professionals to report suspected adverse reactions by completing the adverse reaction reporting form that can be downloaded from the KMA website (<https://akppm.rks-gov.net>) and sending it in one of the following ways:

Electronically: info.akppm@rks-gov.net

By post: Kosovo Agency for Medicinal Products and Devices - Hospital District (Q.K.U.K), 10000 Pristina, Kosovo.

Reporting of adverse reactions can also be done directly to the local person responsible for pharmacovigilance for products registered in the Republic of Kosovo.



Company contact point

Hoffmann - La Roche Ltd.

Representative Office Kosova

Str. Tirana, Icon Tower, 16th Floor

10000 Prishtina, Republic of Kosovo

Tel: +38338609217

For adverse event reporting: kosova.drugsafety@roche.com

For medical information queries: kosova.medicalinfo@roche.com

Web: www.roche.com

Sincerely,

Krenar Jelliqi

DocuSigned by:

0488679E52CB4CC...