7 augustus 2025

**Belangrijke risico-informatie: Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank (risdiplam), ontbreken van een verplichte vermelding over de bewaarcondities op het EU-productetiket en in de samenvatting van de productkenmerken**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europees medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Roche u informeren over het volgende:

**Samenvatting**

- **Een verplichte vermelding is per abuis weggelaten in de EU-etikettering en samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank.**

- **De vermelding "Bewaren beneden 25°C" ontbreekt in rubriek "6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren" (in de subrubriek poeder voor drank) van de SmPC, de doos, het flesetiket en de instructies voor bereiding. Er is geen probleem met de bijsluiter, aangezien de patiënten alleen de bereide drank krijgen en de juiste bewaarconditie voor de bereide drank al opgenomen is in de bijsluiter.**

- **Apothekers mogen Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank niet verstrekken als de bewaartemperatuur van het poeder zonder reconstitutie hoger is dan 40°C / 75% RV (relatieve luchtvochtigheid) gedurende 3 maanden of hoger is dan 30°C / 75% RV gedurende 12 maanden, omdat de invloed van bewaren buiten deze omstandigheden niet is onderzocht.**

- **Als u een verpakking heeft die buiten de hierboven genoemde bewaarcondities valt, meld dit dan als een productklacht aan Roche via woerden.medinfo@roche.com , ook om advies te krijgen over vervanging.**

**Aanvullende informatie**
In de Europese Unie is Evrysdi (risdiplam) geïndiceerd voor de behandeling van 5q spinale spieratrofie

(SMA) bij patiënten met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het SMN2-gen. Evrysdi poeder voor drank moet door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (bijv. apotheker) worden bereid met gezuiverd water of water voor injectie voordat het wordt afgeleverd.

Op 21 mei 2025 werd vastgesteld dat de goedgekeurde productinformatie niet overeenkwam met de bewaarcondities in de interne productinformatie database van Roche voor Evrysdi wanneer het wordt bewaard als een poeder (niet nadat het is bereid met water). De interne database vermeldt "niet bewaren boven 25°C", met betrekking tot het poeder zonder reconstitutie, terwijl de documentatie voor de vergunning voor het in de handel brengen en de feitelijke productetikettering voor EU/EER-landen deze temperatuurspecifieke bewaarconditie niet bevat. Dit probleem treft alle EU/EER-landen.

De tests geven aan dat Evrysdi in poedervorm stabiel is bij 25°C / 60% RV (relatieve luchtvochtigheid) gedurende de volledige houdbaarheid van het product. Alle beschikbare stabiliteitsgegevens verzameld bij 40°C / 75% RV gedurende 3 maanden, bij 30°C / 75% RV gedurende 12 maanden en 25°C / 60% RV (volledige houdbaarheid) tonen aan dat Evrysdi in poedervorm onder deze condities binnen de specificaties blijft, waardoor temperatuurexcursies tot 30°C of zelfs 40°C gedurende meerdere maanden mogelijk zijn. Een afname van het risdiplam-gehalte werd waargenomen bij 40°C / 75% RV gedurende 6 maanden met een gehalte van 94,7% (limiet: 95,0%). Deze verlaagde inhoud zal naar verwachting geen problemen veroorzaken met mogelijke onderdosering.

Het transport van het geneesmiddel naar lokale groothandelaren of apotheken wordt gehandhaafd op 2-25°C.

Op basis van de bovengenoemde stabiliteitsgegevens wordt geen invloed op de patiëntveiligheid verwacht als Evrysdi binnen deze parameters wordt bewaard.

**Corrigerende en preventieve maatregelen**

De Europese SmPC, etikettering en bereidingsinstructies worden bijgewerkt met de betreffende bewaarcondities voor de poedervorm van Evrysdi. De wijziging van de productinformatie wordt versneld. Er zijn corrigerende en preventieve maatregelen vastgesteld om de situatie zo snel mogelijk te corrigeren en te voorkomen dat soortgelijke voorvallen zich opnieuw voordoen.

Apothekers moeten:

- Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank niet verstrekken als de bewaartemperatuur van het poeder hoger was dan 40°C / 75% RV gedurende 3 maanden, of hoger dan 30°C / 75% RV gedurende 12 maanden.
- het lokale proces volgen om 24/7 een productklacht in te dienen en advies te krijgen over vervanging en het waarborgen van een continue dosering.

**Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**
▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (Roche Nederland B.V., via telefoonnummer 0348-438000).

**Contactinformatie**
Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Evrysdi (risdiplam), kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 0348-438000, of via woerden.medinfo@roche.com.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

NB: Deze DHPC is bedoeld voor de volgende zorgverleners: ziekenhuisapothekers betrokken bij de bereiding van Evrysdi poeder voor drank.

**Overzicht DHPC's:**
Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbgmeb.nl)