

ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

Червень 2026

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу ЕВРІСДІ® (рисдиплам), порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу (далі – ЛЗ) ЕВРІСДІ® (рисдиплам) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

Резюме

- Від однієї з аптек у Німеччині надійшли скарги про наявність нерозчинних сторонніх часток у відновленому пероральному розчині ЕВРІСДІ® (рисдиплам), порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл для серій **B2033B03** та **B2035B09**. Не можна виключити потенційну наявність часток і в інших серіях. Це стосується серій готового продукту з номерами, що починаються з: **B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038** та **B2039**. Інші серії не входять до цього переліку;
- Розслідування, проведені власником реєстраційного посвідчення, показали, що ці частки складаються з білого політетрафторетилену (ПТФЕ, тефлон). ПТФЕ є хімічно інертним, нетоксичним матеріалом, що, як очікується, проходить через шлунково-кишковий тракт без змін і не всмоктується системно. З урахуванням того, що ідентифіковані частки ПТФЕ мають розмір від 0,3 мм до 2,7 мм, клінічний ризик для популяції пацієнтів вважається низьким, оскільки наявність таких малих часток не створює специфічного або підвищеного ризику для пацієнтів зі спінальною м'язовою атрофією (далі – СМА) порівняно із загальним ризиком, пов'язаним із прийомом рідин або їжі;
- Жодна зі скарг, отриманих у цьому контексті, не була пов'язана з побічними реакціями;
- Аналіз відповідних спонтанних повідомлень про небажані явища у післяреєстраційному періоді не виявив сигналів безпеки, причинно-наслідково пов'язаних із цією скаргою на якість продукції. Зареєстровані під час аналізу випадки були типовими для даної популяції пацієнтів і відповідали прогресуванню основного захворювання;
- Наразі триває аналіз бази даних з безпеки компанії за звітний період після випуску відповідних серій. У межах рутинного управління сигналами не було виявлено нових сигналів щодо шлунково-кишкової непрохідності, респіраторного дистресу, дихальної недостатності або летальних випадків.

Передумови щодо питання безпеки

ЛЗ ЕВРІСДІ® (рисдиплам) показаний для лікування 5q-асоційованої спінальної м'язової атрофії (СМА) у дітей і дорослих пацієнтів. ЛЗ ЕВРІСДІ® (рисдиплам), порошок для орального розчину для приготування перорального розчину перед відпуском має бути відновлений спеціалістом системи охорони здоров'я із використанням очищеної води або води для ін'єкцій.

Аптека в Німеччині виявила сторонні частки під час приготування розчину.

Встановлено, що ці частки складаються з хімічно інертного, нетоксичного матеріалу, який, як очікується, проходить через шлунково-кишковий тракт без змін і не піддається системній абсорбції.

У пацієнтів із СМА прогресування захворювання може супроводжуватися дисфагією, що є відомим потенційним ризиком і може створювати серйозні клінічні ускладнення. Дисфагія зазвичай профілактично контролюється шляхом встановлення зонда для годування з метою забезпечення безпечного харчування та зниження ризику аспіраційних ускладнень. У цьому контексті епізодична наявність твердих часток не повинна збільшувати притаманний ризик для пацієнтів понад вже існуючі ризики, пов'язані з пероральним прийомом рідин або їжі.

Разом з тим, власник реєстраційного посвідчення у співпраці з відповідними органами охорони здоров'я планує надати додаткові інструкції та запобіжні заходи.

Коригувальні та запобіжні заходи

Як запобіжний захід, медичні фахівці повинні:

- Перевіряти, чи є розчин у флаконі прозорим відповідно до Інструкції з приготування, або чи містить він видимі нерозчинні сторонні частки після відновлення розчину;
- Флакон із янтарного скла та прозорість приготовленого розчину лікарського засобу дозволяють виявити відповідні білі частки ПТФЕ неозброєним оком при звичайному кімнатному освітленні;
- Не відпускати ЛЗ ЕВРІСДІ® (рисдиплам), порошок для орального розчину по 0,75 мг/мл, якщо у флаконі виявлені видимі сторонні частки після дворазового струшування відновленого розчину протягом 15 секунд, відповідно до Інструкції з приготування;
- Для забезпечення безперервності лікування рекомендовано негайно замінити невідповідний лікарський засіб на новий флакон, у якому відсутні сторонні частки;
- У разі виявлення будь-яких часток у відновленому розчині, будь ласка, повідомте про цю скаргу на якість у компанію ТОВ «Рош Україна» (ukraine.quality@roche.com).

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ ЕВРІСДІ® (рисдиплам) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: www.aisf.dec.gov.ua.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ ЕВРІСДІ® (рисдиплам):

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Запит інформації про продукт», або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.

Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».

З повагою,

ТОВ «Рош Україна»

Олена Лойченко

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Рош Україна»

Дмитро Запольський

Медичний директор
ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:

Elena Loichenko

80FE57A3CD74453...

Signed by:

Dmytro Zapolskyi

310813DFC7CE402...