



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 25.08.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über einen fehlenden Lagerungshinweis auf der Faltschachtel, dem Flaschenetikett und in der Fachinformation von „Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen“

Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/21/1531/001

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Risdiplam

Zugelassene Indikation:

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.

Zusammenfassung

- Eine verpflichtende Kennzeichnungsangabe für Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wurde versehentlich auf dem Produktetikett, der Faltschachtel als auch in der Fachinformation nicht angeführt.
- In Abschnitt 6.4 "Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung" der Fachinformation (Unterabschnitt "Pulver zur Herstellung einer Lösung zum



Einnehmen"), auf der Faltschachtel, dem Flaschenetikett und in der Zubereitungsanleitung fehlt der Hinweis *"Nicht über 25 °C lagern"*.

Die Packungsbeilage ist davon nicht betroffen, da Patienten ausschließlich die rekonstituierte orale Lösung erhalten und die korrekten Lagerungsbedingungen für diese in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

- Sie dürfen Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht rekonstituieren, wenn die Lagertemperatur des Pulvers folgende Bedingungen überschritten hat:
 - 40 °C / 75 % relative Luftfeuchtigkeit über einen Zeitraum von 3 Monaten
 - 30 °C / 75 % relative Luftfeuchtigkeit über einen Zeitraum von 12 Monaten
 - Dies ist von entscheidender Bedeutung, da die Auswirkungen einer Lagerung außerhalb dieser Bedingungen nicht untersucht wurden.
- Sollten Sie eine Packung vorrätig haben, welche außerhalb der oben genannten Lagertemperaturen aufbewahrt wurde, melden Sie dies bitte dem Zulassungsinhaber (Tel.: +43-1-27739-600; Email: austria.quality@roche.com).

Hintergrundinformationen

Vor der Abgabe an den Patienten muss Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen von einer medizinischen Fachkraft (z.B. einem Apotheker) mit gereinigtem Wasser oder Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Am 21. Mai 2025 wurde eine Diskrepanz zwischen der genehmigten Produktkennzeichnung und den internen Datenbankeinträgen von Roche bezüglich der Lagerungsbedingungen für Evrysdi als Pulver (nicht rekonstituiert) festgestellt. Die interne Datenbank verzeichnet für das Pulver den Hinweis "Nicht über 25°C lagern.", während diese spezifische Temperaturangabe in den Zulassungsunterlagen und der tatsächlichen Produktkennzeichnung für EU/EWR-Länder fehlt. Diese Diskrepanz betrifft alle EU/EWR-Länder.

Umfassende Tests haben gezeigt, dass Evrysdi als Pulver (nicht rekonstituiert) während der gesamten Haltbarkeitsdauer bei 25 °C / 60 % relativer Luftfeuchtigkeit (RH) stabil ist. Alle verfügbaren Stabilitätsdaten, die bei 40 °C / 75 % relativer Luftfeuchtigkeit (RH) über 3 Monate, 30 °C / 75 % RH über 12 Monate und 25 °C / 60 % RH (volle Haltbarkeitsdauer) gesammelt wurden, belegen, dass Evrysdi als Pulver (nicht rekonstituiert) unter diesen Bedingungen innerhalb der Spezifikationen bleibt. Dies schließt auch Temperaturschwankungen von bis zu 30 °C oder sogar 40 °C über mehrere Monate ein. Eine leichte Abnahme des Risdiplam-Gehalts wurde bei 40 °C / 75 % RH über 6 Monate beobachtet, wobei der Gehalt bei 94,7 % lag (Grenzwert: 95,0 %). Es wird nicht erwartet, dass dieser leicht reduzierte Risdiplam-Gehalt zu Bedenken hinsichtlich einer potenziellen



Unterdosierung führt. Der Transport des Arzneimittels zu den Großhändlern oder Apotheken erfolgt weiterhin bei 15 - 25 °C.

Basierend auf den genannten Stabilitätsdaten wird keine Beeinträchtigung der Patientensicherheit erwartet, wenn Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen innerhalb dieser Parameter gelagert wird.

Korrektive und präventive Maßnahmen

Die EU-Fachinformation, die Faltschachtel, das Flaschenetikett und die Zubereitungsanleitung für Evrysdi (Risdiplam) 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen werden zeitnah mit den relevanten Lagerbedingungen aktualisiert werden. Die Aktualisierung wird beschleunigt durchgeführt. Um dies zu korrigieren und ähnliche Vorfälle in Zukunft zu vermeiden, wurden umfassende Korrektur- und Präventivmaßnahmen definiert.

Sie dürfen

- Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht rekonstituieren, wenn die Lagertemperatur des Pulvers 40 °C/ 75 % relative Luftfeuchtigkeit über 3 Monate oder 30 °C / 75 % relative Luftfeuchtigkeit über 12 Monate überschritten hat.
- Sollten Sie eine Packung vorrätig haben, welche außerhalb der oben genannten Lagertemperaturen aufbewahrt wurde, melden Sie dies bitte an den Zulassungsinhaber (Tel.: +43-1-27739-600; Email: austria.quality@roche.com).

Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Evrysdi benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Almut Jörgl, Tel.: +43-664-8416609, E-Mail: almut.joergl@roche.com

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 25.8.2025