

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI DELLE ATS
AI DIRETTORI GENERALI DELLE ASST
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
PUBBLICI e AI LEGALI

RAPPERSENTANTI DEGLI IRCCS
PRIVATI
e, p.c.

DIREZIONE GENERALE WELFARE
POLO TERRITORIALE
DIPENDENZE, SANITA' PENITENZIARIA E
SALUTE MENTALE
IVAN LIMOSANI

Oggetto: Nota Informativa AIFA Importante su Evrysdi

Si invia in allegato la Nota informativa pubblicata da AIFA sul suo sito istituzionale in data odierna per Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale.

AIFA comunica che una dicitura obbligatoria relativa alla conservazione è stata omessa per errore dall'etichettatura del prodotto e dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale.

La dicitura "Non conservare a temperatura superiore a 25°C" è assente nella sezione "6.4 Precauzioni particolari per la conservazione" (sottosezione relativa alla polvere per soluzione orale) dell'RCP, nell'astuccio del prodotto, nell'etichetta del flacone e nelle Istruzioni per la Ricostituzione. Il foglio illustrativo non è interessato, in quanto i pazienti ricevono solo la soluzione orale ricostituita, per la quale le condizioni di conservazione appropriate sono già riportate nel foglio stesso.

I farmacisti non devono dispensare Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale se la polvere non ricostituita è stata conservata a temperature superiori a 40°C / 75% di umidità relativa per 3 mesi, oppure a 30°C / 75% di umidità relativa per 12 mesi, poiché non sono disponibili dati sull'impatto di condizioni di conservazione al di fuori di questi limiti.

Informazioni di contesto sul problema di qualità

Evrysdi (risdiplam) è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con diagnosi clinica di SMA di tipo 1, 2 o 3, oppure con da una a quattro copie del gene SMN2. Evrysdi polvere per soluzione orale deve essere ricostituita con acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili da un operatore sanitario (es. un farmacista) prima della dispensazione.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2025.08.21_NII_Evrysdi_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042