

Evrysdi 0,75 mg/mL, poudre pour solution buvable (risdiplam) : omission d'une mention obligatoire dans l'étiquetage, les instructions pour la reconstitution et le résumé des caractéristiques du produit

Information destinée aux pharmaciens d'officine concernés, aux chefs de services des pharmacies des hôpitaux, ainsi qu'aux établissements grossistes-répartiteurs

- **Une mention obligatoire a été omise** par erreur sur l'étiquetage et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable.
- La mention « **A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C** » **est absente** de la rubrique « 6.4 Précautions particulières de conservation » (dans la sous-rubrique relative à la poudre pour solution buvable) du RCP, de l'emballage extérieur et de l'étiquette du flacon, ainsi que des instructions pour la reconstitution figurant en fin de notice. Dans la notice, l'information destinée aux patients n'est pas impactée : seule la solution buvable reconstituée est délivrée au patient, et ses conditions de conservation y sont mentionnées.
- Les pharmaciens **ne doivent pas délivrer Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable si la température de conservation de la poudre non reconstituée a dépassé 40 °C / 75% HR (humidité relative) pendant 3 mois, ou 30 °C / 75% HR pendant 12 mois**, car l'impact sur la conservation en dehors de ces conditions n'a pas été étudié.
- Pour soumettre une réclamation concernant le produit, et pour recevoir des conseils sur le remplacement du produit et la poursuite du traitement, vous pouvez contacter l'information médicale par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à paris.imp@roche.com.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé

