

**2026-06-11**

## **Evrysdi (risdiplam) – risk för främmande partiklar i lösningen**

Bästa apotekspersonal!

Roche vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket i Sverige informera dig om följande:

### ***Sammanfattning***

- **Reklamationer har rapporterats från ett apotek i Tyskland gällande olösliga främmande partiklar i färdigberedd Evrysdi® 0,75 mg/ml oral lösning för batcherna B2033B03 och B2035B09.**
- **Eventuell förekomst av partiklar i ytterligare batcher kan inte uteslutas. Detta inkluderar batcher av färdiga produkter märkta med batchnummer som börjar med något av följande nummer: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 och B2039. Inga ytterligare batcher är berörda.**
- **Undersökningar gjorda av läkemedelsföretaget har visat att dessa partiklar består av vit polytetrafluoreten (PTFE-teflon). PTFE är ett kemiskt inert, icke-toxiskt material som förväntas passera genom mag-tarmkanalen i oförändrad form utan systemisk absorption. Baserat på identifieringen av PTFE-partiklar som mäter 0,3 mm till 2,7 mm, bedöms den kliniska risken för patientpopulationen vara låg. Närvaron av dessa små partiklar utgör inte någon specifik eller förhöjd risk för patienter med SMA jämfört med den allmänna risken som är förknippad med administrering av vätskor eller föda.**
- **Inga av de reklamationer som mottogs i detta sammanhang hade samband med biverkningar.**
- **En genomgång av relevanta data från spontanrapportering av biverkningar efter marknadsgodkännandet visar inga tecken på säkerhetssignaler med orsakssamband till reklamationer av denna produkt. De händelser som rapporterades i genomgången var typiska för denna patientpopulation och helt i linje med den underliggande sjukdomsprogressionen.**
- **En genomgång av företagets säkerhetsdatabas under rapporteringsintervallet efter frisläppandet av de aktuella batcherna och rutinmässig signalhantering har inte identifierat några nya signaler gällande gastrointestinal obstruktion (stopp i mag-tarmkanalen), andningssvårigheter, respiratorisk svikt eller dödlighet.**

### ***Bakgrund till säkerhetsproblemen***

Evrysdi (risdiplam) är indicerat för behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos patienter med en klinisk diagnos på SMA typ 1, typ 2 eller typ 3 eller med en till fyra SMN2 kopior. Evrysdi pulver till oral lösning måste beredas med renat vatten eller vatten för injektion av hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. apotekspersonal) innan den expedieras. Ett apotek i Tyskland har identifierat främmande partiklar vid beredning av lösningen.

De identifierade partiklarna består av ett kemiskt inert, icke-toxiskt material som förväntas passera genom mag-tarmkanalen i oförändrad form utan systemisk absorption. Under sjukdomsprogression hos SMA är dysfagi (sväljsvårigheter) ett välkänt potentiellt tillstånd som kan innebära allvarliga risker för patienterna. Dysfagi hanteras traditionellt

proaktivt genom att införa en matningssond för att säkerställa nutrition och minska de respiratoriska riskerna. Under sådana förutsättningar bör tillfällig förekomst av partiklar inte öka risken för patienter utöver de befintliga riskerna med administrering av vätskor eller föda. Trots detta vill innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH), i samarbete med berörda hälsomyndigheter, förse apotekspersonal med instruktioner med ytterligare försiktighetsåtgärder.

### **Korrigerande och förebyggande åtgärder**

Som en försiktighetsåtgärd ska apotekspersonal:

- Kontrollera om lösningen i flaskan är klar enligt steg 5 i *Beredningsanvisningarna* eller innehåller synliga olösliga främmande partiklar efter beredning av lösningen.
- Den bärnstensfärgade glasflaskan och den färdigberedda läkemedelslösningens klarhet gör det möjligt att upptäcka relevanta vita PTFE-partiklar med blotta ögat i normalt omgivningsljus.
- Lämna inte ut (använd inte) Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning om det finns synliga främmande partiklar i flaskan efter att den beredda produkten skakats 15 sekunder två gånger enligt *Beredningsanvisningarna*.
- Ersätt det felaktiga läkemedlet med en ny, felfri flaska omedelbart för att säkerställa kontinuerlig behandling.
- Reklamationer kan rapporteras 24/7 till:  
[stockholm.reklamationer@roche.com](mailto:stockholm.reklamationer@roche.com) eller ring 08-726 12 00, fax 08-744 06 81  
[sverige.safety@roche.com](mailto:sverige.safety@roche.com) eller ring 08-726 12 00, fax 08-744 06 81

### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel, och inkludera batchnummer om tillgängligt, till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### **Företagets kontaktpunkt**

[sverige.safety@roche.com](mailto:sverige.safety@roche.com) eller ring 08-726 12 00  
[stockholm.reklamationer@roche.com](mailto:stockholm.reklamationer@roche.com) or call 08-726 12 00

Adress: Roche AB, Box 1228, 171 23 Solna

DocuSigned by:

**Lars Franksson**

AAAC9BF59830498...

Lars Franksson  
Medicinsk Direktör