



Wichtige Sicherheitsinformation  
in Absprache mit  **swissmedic**

Adresse

Basel, im Mai 2026

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Evrysdi® (Risdiplam) 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: Information und Vorsichtsmassnahmen

Sehr geehrte Damen und Herren

Roche Pharma (Schweiz) AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

### Zusammenfassung

- Aus einer Apotheke in Deutschland wurden Beanstandungen wegen unlöslicher Fremdpartikel in der zubereiteten Evrysdi® 0,75 mg/ml Lösung zum Einnehmen gemeldet.
- Das mögliche Vorhandensein von Partikeln in weiteren Chargen kann nicht ausgeschlossen werden. Folgende in der Schweiz vertriebene Chargen B2033B05, B2034B14, B2037B12, B2038B25 können ebenfalls betroffen sein. Andere Chargen sind nicht betroffen.
- Untersuchungen der Zulassungsinhaberin haben ergeben, dass diese Partikel aus weissem Polytetrafluorethylen (PTFE oder auch Teflon) bestehen. PTFE ist ein chemisch inertes Material, von dem anzunehmen ist, dass es den Magen-Darm-Trakt unverändert und ohne systemische Resorption passiert. Auf der Grundlage der Identifizierung von PTFE-Partikeln mit einer Grösse von 0,3 mm bis 2,7 mm wird das klinische Risiko für die Patientengruppe als gering eingestuft, da das Vorhandensein dieser kleinen Partikel

verglichen mit dem allgemeinen Risiko, das mit der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Nahrung verbunden ist, kein spezifisches oder erhöhtes Risiko für Patienten mit SMA darstellt.

- Keine der in diesem Zusammenhang eingegangenen Beanstandungen war mit unerwünschten Ereignissen verbunden.
- Eine Überprüfung relevanter Daten aus Einzelfallmeldungen unerwünschter Ereignisse nach dem Inverkehrbringen ergab keine Hinweise auf Sicherheitssignale in kausalem Zusammenhang mit dieser Produktbeanstandung. Die in der Überprüfung berichteten Ereignisse waren typisch für diese Patientengruppe und mit dem Fortschreiten der Grunderkrankung vereinbar.
- Eine Durchsicht der Sicherheitsdatenbank des Unternehmens während des Meldezeitraumes nach der Freigabe der betroffenen Chargen ist im Gange. Im Rahmen von Routinemassnahmen wurden keine neuen Sicherheitssignale in Bezug auf gastrointestinale Obstruktion, Atemstörung, respiratorische Insuffizienz oder Mortalität festgestellt.

#### Hintergrundinformation

Evrysdi® (Risdiplam) ist für die Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten indiziert. Evrysdi® Pulver zum Herstellen einer Lösung zum Einnehmen muss vor der Abgabe von einer medizinischen Fachperson (z. B. der Apothekerin/dem Apotheker) mit gereinigtem Wasser oder Wasser für Injektionszwecke zubereitet werden. In einer Apotheke in Deutschland wurden nach der Herstellung der Lösung Fremdpartikel festgestellt.

Die festgestellten Partikel bestehen aus einem chemisch inerten Material, von dem anzunehmen ist, dass es den Magen-Darm-Trakt unverändert und ohne systemische Resorption passiert.

Im Zuge des Fortschreitens der SMA ist Dysphagie ein bekanntes potenzielles Problem, das für die Patienten kritische Risiken beinhalten kann. Dysphagie wird üblicherweise proaktiv durch Einführen einer Ernährungssonde behandelt, um eine sichere Ernährung zu gewährleisten und die Risiken für die Atemwege zu verringern. In einer solchen Situation sollte das gelegentliche Vorhandensein von Partikeln das inhärente Risiko für die Patienten nicht über die bestehenden Risiken der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Nahrung hinaus erhöhen.

Dennoch empfiehlt die Zulassungsinhaberin in Zusammenarbeit mit den zuständigen Gesundheitsbehörden Apothekerinnen und Apothekern zusätzliche Vorsichtsmassnahmen.

#### **Massnahmen und Anweisungen/Empfehlungen für Fachpersonen**

*Fachpersonen sollten folgende Vorsichtsmassnahmen treffen:*

- *Prüfen Sie, ob die Lösung in der Flasche nach der Zubereitung klar ist (gemäss Anleitung zur Zubereitung der Lösung, Schritt 5) oder ob sie sichtbare unlösliche Fremdpartikel enthält.*
- *Geben Sie Evrysdi® 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen nicht ab, wenn Sie nach zweimaligem Schütteln des zubereiteten Arzneimittels für jeweils 15 Sekunden (gemäss Anleitung zur Zubereitung der Lösung) sichtbare Fremdpartikel in der Flasche feststellen.*
- *Bei Entdeckung von etwaigen Partikeln in einer rekonstituierten Lösung, melden Sie diese Produktbeanstandung bitte an Roche Pharma Schweiz AG (Abteilung Qualitätssicherung: [basel.rpsqadra@roche.com](mailto:basel.rpsqadra@roche.com)).*
- *Machen Sie Patienten, Eltern und Betreuungspersonen auf die Anwendungshinweise in der jeweils zugelassenen Produktinformation aufmerksam, wonach der Spritzeninhalt vor der Verabreichung optisch auf das Vorhandensein von Luftblasen zu prüfen ist. Wenn fremde Schwebstoffe in der Spritze festgestellt werden, sollte das Arzneimittel nicht angewendet werden.*

#### Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu finden.

#### Kontaktangaben

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen zur Anwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an [swiss.medinfo@roche.com](mailto:swiss.medinfo@roche.com) (+ 41 61 715 42 33 / + 41 61 715 42 44).

Freundliche Grüsse

Roche Pharma (Schweiz) AG

Dr. Matthias Schwebe  
Head Quality Management / FvP

Dr. med. Wolfgang Specker  
Patient Safety Group Lead

Beilagen: keine