



Informations importantes relatives  
à la sécurité d'entente avec  **swissmedic**

Adresse

Bâle, mai 2026

**Communication importante relative à la sécurité des médicaments**

**Evrysdi® (risdiplam) 0,75 mg/ml poudre pour solution buvable: information et mesures de précaution**

Madame, Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Roche Pharma (Suisse) SA souhaite vous informer des faits suivants:

### Résumé

- Des réclamations ont été rapportées par une pharmacie en Allemagne concernant des particules étrangères insolubles dans la solution buvable reconstituée d'Evrysdi® 0,75 mg/ml.
- La présence éventuelle de particules dans d'autres lots ne peut être exclue. Les lots suivants, distribués en Suisse, peuvent également être concernés: B2033B05, B2034B14, B2037B12 et B2038B25. Les autres lots ne sont pas concernés.
- Les investigations menées par le titulaire de l'autorisation ont montré que ces particules sont constituées de polytétrafluoroéthylène blanc (PTFE, ou Téflon). Le PTFE est un matériau chimiquement inerte dont on suppose qu'il traverse le tractus gastro-intestinal sous forme inchangée sans subir d'absorption systémique. Sur la base de l'identification de particules de PTFE mesurant de 0,3 mm à 2,7 mm, le risque clinique pour la population de patients est considéré comme faible, car la présence de ces petites particules ne présente pas de risque spécifique ou accru pour les patients atteints de SMA par rapport au risque général associé à l'administration de liquides ou d'aliments.

- Aucune des réclamations reçues dans ce contexte n'était liée à des événements indésirables.
- L'examen des données pertinentes relatives aux déclarations spontanées d'événements indésirables après la mise sur le marché ne montre aucune preuve de signaux de sécurité ayant un lien de causalité avec cette réclamation concernant le produit. Les événements rapportés dans le cadre de cet examen étaient typiques pour cette population de patients et cohérents avec la progression de la maladie sous-jacente.
- Un examen de la base de données de sécurité de l'entreprise portant sur l'intervalle de déclaration suivant la libération des lots concernés est en cours. La gestion de routine des signaux n'a identifié aucun nouveau signal de sécurité concernant l'occlusion gastro-intestinale, la détresse respiratoire, l'insuffisance respiratoire ou la mortalité.

### Informations contextuelles

Evrysdi® (risdiplam) est indiqué dans le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q chez les patients pédiatriques et adultes. Evrysdi® poudre pour solution buvable doit être reconstitué avec de l'eau purifiée ou de l'eau pour préparations injectables par un professionnel de la santé (p. ex. un pharmacien) avant d'être délivré. Une pharmacie en Allemagne a identifié des particules étrangères durant la reconstitution de la solution.

Les particules identifiées sont constituées d'un matériau chimiquement inerte dont on suppose qu'il traverse le tractus gastro-intestinal sous forme inchangée sans subir d'absorption systémique. Au cours de la progression de la SMA, la dysphagie est une affection potentielle bien connue qui peut présenter des risques critiques pour les patients. Habituellement, la dysphagie est prise en charge de manière proactive en mettant en place une sonde d'alimentation afin de garantir une alimentation sûre et de réduire les risques respiratoires. Dans un tel contexte, la présence occasionnelle de particules ne devrait pas augmenter le risque inhérent pour les patients au-delà des risques existants liés à l'administration de liquides ou d'aliments.

Cependant, le titulaire de l'autorisation, en collaboration avec les autorités sanitaires compétentes, recommande aux pharmaciens d'adopter des mesures de précaution supplémentaires.

### Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

*Les professionnels doivent adopter les mesures de précaution suivantes:*

- *Vérifier après sa reconstitution si la solution contenue dans le flacon est limpide (conformément à l'étape 5 des Instructions pour la reconstitution de la solution) ou si elle contient des particules étrangères insolubles visibles.*

- *Ne pas délivrer Evrysdi® 0,75 mg/ml poudre pour solution buvable si des particules étrangères visibles sont identifiées dans le flacon après avoir secoué le médicament reconstitué pendant 15 secondes à deux reprises (conformément aux Instructions pour la reconstitution de la solution).*
- *Si des particules sont découvertes dans une solution reconstituée, transmettre cette réclamation concernant le produit à Roche Pharma (Suisse) SA (département du contrôle qualité: [basel.rpsqadra@roche.com](mailto:basel.rpsqadra@roche.com)).*
- *Rappeler aux patients, à leurs parents et aux aidants que les instructions d'administration figurant dans l'information sur le médicament autorisée exigent d'inspecter visuellement le contenu de la seringue avant l'administration, afin de vérifier toute présence de bulles. Si des particules étrangères en suspension sont détectées dans la seringue, le médicament ne doit pas être utilisé.*

### **Annonce des effets indésirables**

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées d'utiliser l'*Electronic Vigilance System (ELViS)*, l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires à ce sujet sont disponibles sur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

### **Interlocuteurs**

Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations supplémentaires au sujet de l'utilisation du produit, veuillez contacter [swiss.medinfo@roche.com](mailto:swiss.medinfo@roche.com) (+41 61 715 42 33 / +41 61 715 42 44).

Cordiales salutations,

Roche Pharma (Suisse) SA

Dr Matthias Schwebe  
Head Quality Management / RT

Dr méd. Wolfgang Specker  
Patient Safety Group Lead

**Pièces jointes:** aucune