



12. juni 2026

▼ **Evrysdi (risdiplam) 0,75 mg/ml pulver til mikstur, oppløsning:**

Kjære farmasøyt,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Direktoratet for medisinske produkter (DMP), ønsker Roche Norge å informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er rapportert uløselige partikler i rekonstituert Evrysdi® 0,75 mg/ml mikstur, oppløsning for batch B2033B03 og B2035B09 fra et apotek i Tyskland. Tilstedeværelse av partikler i følgende batcher kan ikke utelukkes: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 og B2039. Ingen ytterligere batcher er berørt.**
- **Undersøkelser hos MT-innehaver har vist at disse partiklene består av hvitt polytetrafluoretylen (PTFE-teflon). PTFE er et kjemisk inert, ikke-toksisk materiale som forventes å passere uendret gjennom mage-tarmkanalen uten systemisk absorpsjon. Basert på identifikasjonen av PTFE-partikler som måler 0,3 mm til 2,7 mm, er den kliniske risikoen for pasientpopulasjonen ansett som lav. Tilstedeværelsen av disse små partiklene utgjør ikke en spesifikk eller økt risiko for pasienter med SMA sammenlignet med den generelle risikoen forbundet med administrering av væsker eller mat.**
- **Ingen av de mottatte produktklagene i denne sammenheng var forbundet med uønskede hendelser.**
- **En gjennomgang av relevante data for rapportering av spontane bivirkninger etter markedsføring viser ingen tegn på sikkerhetssignaler som har årsakssammenheng med denne produktklagen. Hendelsene rapportert i oversikten var typiske for denne pasientpopulasjonen og i samsvar med underliggende sykdomsprogresjon.**
- **I en gjennomgang av selskapets sikkerhetsdatabase for rapporteringsintervallet etter frigivelse av de aktuelle batchene og rutinemessig signalhåndtering ble ingen nye signaler identifisert med hensyn til gastrointestinal obstruksjon, pustevansker, respirasjonssvikt eller mortalitet.**

Bakgrunn

Evrysdi (risdiplam) er indisert for behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA) hos pasienter med en klinisk diagnose av type 1, type 2 eller type 3 SMA eller med én til fire kopier av *SMN2*. Evrysdi pulver til mikstur, oppløsning skal tilberedes med rensset vann eller vann til injeksjonsvæsker av helsepersonell (f.eks. farmasøyt) før utlevering. Et apotek i Tyskland har identifisert partikler ved tilberedning av oppløsningen.

De identifiserte partiklene består av et kjemisk inert, ikke-toksisk materiale som forventes å passere uendret gjennom mage-tarmkanalen uten systemisk absorpsjon.



Under SMA-sykdomsprogresjon er dysfagi en velkjent potensiell tilstand som kan utgjøre en kritisk risiko for pasienter. Dysfagi håndteres tradisjonelt proaktivt gjennom innføring av en ernæringssonde for å sikre trygg ernæring og redusere luftveisrisiko. I slike tilfeller bør sporadisk tilstedeværelse av partikler ikke øke den iboende risikoen for pasienter utover den eksisterende risikoen ved administrering av væsker eller mat.

MT-innehaver ønsker likevel, i samarbeid med relevante helsemyndigheter, å gi farmasøyter instruksjoner med ytterligere forebyggende tiltak.

Korrigerende og forebyggende tiltak

Som et forebyggende tiltak skal farmasøyter:

- Etter rekonstituering av oppløsningen i flasken: Sjekk om oppløsningen er klar (fri for partikler) eller inneholder synlige uløselige partikler, i henhold til Instruksjoner for rekonstituering, steg 5 (i pakningsvedlegget)
- Den ravfargede glassflasken og klarheten til legemiddelopløsningen gjør det mulig å påvise de relevante hvite PTFE-partiklene i normalt omgivelseslys med det blotte øyet.
- Dersom synlige partikler er identifisert i flasken etter at det rekonstituerte produktet er ristet i 15 sekunder to ganger (i henhold til Instruksjoner for rekonstituering i pakningsvedlegget), skal denne flasken ikke gis til pasienten for administrasjon.
- Bytt ut det berørte legemidlet med en ny, flaske umiddelbart for å sikre kontinuerlig behandling.
- Produktklager kan meldes per e-post til pharma.norge@roche.com, eller på telefon 22 78 90 00

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Farmasøyter oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning, og i dette tilfellet inkludere informasjon om batch/ lotnummer.

▼ Dette legemiddelet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

Kontaktinformasjon

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00 eller per e-post til pharma.norge@roche.com.

Vennlig hilsen
Roche Norge AS

DocuSigned by:

Anne Bee Hegge

85E6E77FEB8C4FB...

Anne Bee Hegge
Medisinsk direktør