RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/06/2026

Evrysdi 0,75 mg/mL, poudre pour solution buvable (risdiplam) : rechercher la présence de particules après reconstitution

Information destinée aux pharmacies d'officine et pharmacies hospitalières

- Un signalement en provenance d'une pharmacie en Allemagne a fait état de la présence de particules étrangères insolubles dans la solution buvable Evrysdi 0,75 mg/mL après reconstitution sur deux lots.
- Cette anomalie fait suite à un défaut de fabrication du produit vrac. En France, l'anomalie ne concerne que les **3 lots de produit fini suivants : B2034B04 ; B2035B10 ; B2036B05**. Aucun autre lot n'est concerné à ce jour.
- Les investigations menées au sein des sites de fabrication de Roche ont montré que ces particules sont constituées de polytétrafluoroéthylène blanc (PTFE-Téflon). Le PTFE est un matériau chimiquement inerte et non toxique et qui n'est pas absorbé par l'organisme. Les particules de PTFE identifiées mesurent entre 0,3 mm et 2,7 mm. Le risque clinique pour les patients est considéré comme faible. Ces petites particules ne présentent pas de risque particulier ou supplémentaire par rapport au risque habituel lié à l'ingestion de liquides ou d'aliments.
- Aucun effet indésirable en lien avec ce défaut n'a été signalé à ce jour.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé