



## Lettre aux professionnels de santé

Mai 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*

Madame, Monsieur,

Le laboratoire Roche, en accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous informer de ce qui suit :

#### **Résumé**

- 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.

#### **Actions correctives et préventives**

Par mesure de précaution, il est recommandé aux pharmaciens de :

- Vérifier si la solution reconstituée dans le flacon est limpide (conformément à l'étape 5 des instructions de reconstitution de la notice).
  - Le flacon en verre ambré et la limpidité du médicament reconstitué permettent de détecter les particules de PTFE blanches à l'œil nu.
- Si la solution contient des particules visibles après reconstitution et après avoir agité le produit deux fois pendant 15 secondes, conformément aux instructions de reconstitution :
  - Ne pas délivrer Evrysdi 0,75 mg/mL.
  - Remplacer rapidement le médicament concerné par un nouveau flacon non affecté afin de garantir la continuité du traitement.
  - Soumettre une réclamation en cas de produit défectueux et solliciter le remplacement du produit, en contactant l'Information Médicale par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com).

## Informations complémentaires sur la sécurité

Evrysdi (risdiplam) est indiqué pour le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) 5q chez les patients ayant un diagnostic clinique de SMA de type 1, 2 ou 3, ou disposant d'une à quatre copies du gène SMN2. La poudre pour solution buvable doit être reconstituée avec de l'eau purifiée ou de l'eau pour préparation injectable par le pharmacien avant d'être délivrée. Une pharmacie allemande a identifié des particules étrangères lors de la reconstitution de la solution.

Au cours de l'évolution de la SMA, la dysphagie est un symptôme potentiel bien connu qui peut représenter des risques critiques pour les patients. La dysphagie est traditionnellement gérée de manière proactive par la pose d'une sonde d'alimentation afin de garantir une nutrition sûre et de réduire les risques respiratoires. Dans ce contexte, la présence occasionnelle de particules ne devrait pas augmenter le risque intrinsèque pour les patients au-delà des risques déjà liés à l'administration de liquides ou d'aliments.

L'analyse des données Monde en post-commercialisation rapportées spontanément ne montre pas de signal de sécurité lié à ces réclamations. Aucun nouveau signal concernant l'obstruction gastro-intestinale, la détresse respiratoire, l'insuffisance respiratoire ou la mortalité n'a été identifié.

## Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



## Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire sur Evrysdi®, notre service d'Information médicale se tient à votre disposition par téléphone au 01.47.61.47.61 ou par email à [paris.imp@roche.com](mailto:paris.imp@roche.com)

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Directeur Médical  
29-mai-2026

Signé par :  
*Michael Lukaszewicz*  
Nom du signataire : Michael Lukaszewicz  
Motif de la signature : J'approuve ce document  
Heure de signature : 29-mai-2026 | 5:28:38 PM CEST  
A3A429CB67F745639CF40E4E0F1F23CB

Pharmacien Responsable  
29-mai-2026

Signé par :  
*Jeannette Luong*  
Nom du signataire : Jeannette Luong  
Motif de la signature : J'approuve ce document  
Heure de signature : 29-mai-2026 | 9:16:54 AM CEST  
EEBCDD0461B7441A9479B83A55072724

Les informations complémentaires sont accessibles [sur le site de l'ANSM](https://ansm.sante.fr).