



12 juni 2026

Belangrijke risico-informatie: risico op aanwezigheid van PTFE-Teflon deeltjes in Evrysdi (risdiplam) poeder voor drank

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese medicijnagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Roche u informeren over het risico op aanwezigheid van PTFE-Teflon deeltjes in Evrysdi (risdiplam) poeder voor drank

Samenvatting

- **Er zijn onoplosbare vreemde deeltjes gevonden in gereconstitueerde Evrysdi® 0,75 mg/ml drank voor de batches B2033B03 en B2035B09.**
- **De mogelijke aanwezigheid van deeltjes in andere batches kan niet worden uitgesloten. In Nederland zijn op dit moment geen van de getroffen batches op de markt.**
- **Uit onderzoek blijkt dat de deeltjes bestaan uit wit polytetrafluorethyleen (PTFE-Teflon). PTFE-Teflon is niet giftig. De verwachting is dat het materiaal niet door het lichaam wordt opgenomen en onveranderd het maagarmstelsel passeert.**
- **Er zijn geen meldingen gedaan van bijwerkingen gerelateerd aan deze deeltjes.**

Aanvullende informatie

In de Europese Unie is risdiplam geïndiceerd voor de behandeling van 5q spinale spieratrofie (SMA) bij patiënten met een klinische diagnose van SMA type 1, type 2 of type 3, of met één tot en met vier kopieën van het *SMN2*-gen. Evrysdi poeder voor drank moet vóór afgifte door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg (bijvoorbeeld een apotheker) worden gereconstitueerd met gezuiverd water of water voor injecties.

Een apotheek in Duitsland heeft na reconstitutie van de drank vreemde deeltjes vastgesteld. Het gaat om Evrysdi® 0,75 mg/ml drank voor batches B2033B03 en B2035B09. De mogelijke aanwezigheid van deeltjes in andere batches kan niet worden uitgesloten. Dit betreft eindproduct-batches waarvan het batchnummer begint met: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 en B2039. Andere batches vallen buiten deze scope. In Nederland zijn er op dit moment geen van bovengenoemde getroffen batches op de markt. De verwachting is dat batch B2035B07 vanaf juli in Nederland uitgeleverd wordt totdat er een nieuwe batch

beschikbaar is (naar verwachting in november).

Onderzoek door de vergunninghouder toont aan dat de deeltjes bestaan uit een chemisch inert, niet-toxisch materiaal (PTFE) dat naar verwachting het maagdarmkanaal onveranderd passeert en in de ontlasting terechtkomt zonder systemische absorptie. Tijdens het verloop van de ziekte SMA is dysfagie (slikstoornissen) een bekend verschijnsel dat kritieke risico's voor patiënten kan inhouden. Dysfagie wordt gewoonlijk proactief behandeld door middel van een voedingssonde om veilige voeding te waarborgen en respiratoire risico's te verminderen. In een dergelijke setting zou de incidentele aanwezigheid van deeltjes het inherente risico voor patiënten niet mogen verhogen boven de bestaande risico's die gepaard gaan met de toediening van vloeistoffen of voedsel (zie onderstaande adviezen voor apothekers).

Uit een beoordeling van relevante gegevens over spontane meldingen van bijwerkingen (na het in de handel brengen) blijkt niet dat er sprake is van veiligheidssignalen die een oorzakelijk verband houden met deze productklacht. De in de beoordeling gerapporteerde meldingen waren kenmerkend voor deze patiëntenpopulatie en in overeenstemming met het verloop van de onderliggende aandoening. In een analyse van de veiligheidsdatabase van de vergunninghouder over de rapportageperiode na vrijgifte van de betreffende batches, evenals routinematig signaalmanagement, werden geen nieuwe signalen geïdentificeerd met betrekking tot maagdarmobstructie, ademhalingsnood, ademhalingsinsufficiëntie of mortaliteit.

Desondanks wil de vergunninghouder, in samenwerking met de relevante autoriteiten, apothekers instructies geven over aanvullende voorzorgsmaatregelen.

Corrigerende en preventieve maatregelen

Als voorzorgsmaatregel dienen apothekers het volgende te doen:

- Controleer of de drank in de fles helder is (conform stap 5 van de bereidingsinstructies) of dat de drank na reconstitutie zichtbare onoplosbare vreemde deeltjes bevat.
- De amberkleurige glazen fles en de helderheid van de gereconstitueerde drank maken het mogelijk om de witte PTFE-deeltjes met het blote oog te detecteren bij normaal omgevingslicht.
- Verstrek Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank niet als er zichtbare vreemde deeltjes in de fles worden waargenomen nadat het gereconstitueerde product tweemaal gedurende 15 seconden is geschud (conform de bereidingsinstructies).
- Vervang de betreffende medicatie onmiddellijk door een nieuwe fles zonder deeltjes om de continuïteit van de behandeling te waarborgen.
- Meld productklachten via: woerden.quality@roche.com of telefonisch via +31 (0) 348 438000.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze manier kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Evrysdi (risdiplam), kunt u contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland B.V., te bereiken via telefoonnummer 0348-438000, of via woerden.medinfo@roche.com.

Met vriendelijke groet,

Roche Nederland B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: ziekenhuisapothekers betrokken bij de bereiding van Evrysdi poeder voor drank.

Overzicht DHPC's:

[Nieuws over veiligheid van medicijnen | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(cbgmeb.nl\)](#)