



Warszawa, 12 czerwca 2026 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Evrysdi® (rysdyplam) 0,75 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego – potencjalne zanieczyszczenie cząstkami politetrafluoroetyleny (PTFE - teflon)

Szanowni Państwo,

firma Roche w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA), Głównym Inspektoratem Farmaceutycznym oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Z apteki w Niemczech wpłynęły reklamacje dotyczące nierozpuszczalnych cząstek obcych w sporządzonym roztworze doustnym Evrysdi® 0,75 mg/ml dla serii B2033B03 i B2035B09.
Nie można wykluczyć potencjalnej obecności cząstek w dodatkowych seriach. Dotyczy to serii gotowego produktu, których numery zaczynają się od następujących cyfr: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 oraz B2039. Serie dystrybuowane na terenie Polski, których dotyczy powyższe zdarzenie to: B2034B03 (termin ważności: 31.05.2027), B2036B10 (termin ważności: 31.05.2027), B2038B09 (termin ważności: 30.06.2027), B2039B18 (termin ważności: 30.06.2027). Żadne inne serie nie są objęte tym zdarzeniem.
- Badania prowadzone przez podmiot odpowiedzialny wykazały, że cząstki te składają się z białego politetrafluoroetyleny (PTFE – teflonu). PTFE jest materiałem obojętnym chemicznie i nietoksycznym, który według przewidywań przechodzi przez przewód pokarmowy w niezmienionej postaci, bez wchłaniania

ogólnoustrojowego. Na podstawie identyfikacji cząstek PTFE o rozmiarach od 0,3 mm do 2,7 mm, ryzyko kliniczne dla populacji pacjentów uznaje się za niskie, ponieważ obecność tych niewielkich drobin nie stanowi specyficznego ani zwiększonego zagrożenia dla pacjentów z SMA w porównaniu z ogólnym ryzykiem związanym z podawaniem płynów lub pokarmów.

- Żadna z reklamacji otrzymanych w tym kontekście nie była związana ze zdarzeniami niepożądanymi.
- Przegląd odpowiednich danych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu nie wykazuje dowodów na istnienie sygnałów dotyczących bezpieczeństwa powiązanych przyczynowo-skutkowo z reklamacją produktu leczniczego. Zdarzenia odnotowane w przeglądzie były typowe dla tej populacji pacjentów i zgodne z naturalnym postępem choroby podstawowej.
- Przegląd bazy danych podmiotu odpowiedzialnego dotyczącej bezpieczeństwa w okresie sprawozdawczym po zwolnieniu serii objętych zdarzeniem, a także rutynowe zarządzanie sygnałami nie wykazało żadnych nowych sygnałów dotyczących niedrożności przewodu pokarmowego, zaburzeń oddychania, niewydolności oddechowej ani zgonów.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy Evrysdi® (rysdyplam) jest wskazany do stosowania w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni 5q (SMA) u pacjentów z klinicznym rozpoznaniem SMA typu 1, typu 2 lub typu 3 lub posiadających od jednej do czterech kopii genu SMN2. Evrysdi® proszek do sporządzania roztworu doustnego musi zostać przygotowany z użyciem wody oczyszczonej lub wody do wstrzykiwań przez fachowy personel medyczny (np. farmaceutę) przed wydaniem leku. Apteka w Niemczech zidentyfikowała obecność ciał obcych po sporządzeniu roztworu.

Zidentyfikowane cząstki składają się z chemicznie obojętnego, nietoksycznego materiału, który według przewidywań powinien przejść przez przewód pokarmowy w stanie niezmienionym, bez wchłaniania ogólnoustrojowego. W przebiegu SMA dobrze znanym, potencjalnym powikłaniem jest dysfagia, która może stanowić krytyczne zagrożenie dla pacjentów. W ramach profilaktyki dysfagią zarządza się

zazwyczaj poprzez założenie zgłębnika do karmienia, aby zapewnić bezpieczne żywienie i zmniejszyć ryzyko powikłań oddechowych. W takich przypadkach sporadyczna obecność cząstek stałych nie powinna zwiększać ryzyka dla pacjentów ponad to, które jest nieodłącznie związane z podawaniem płynów lub pokarmów. Niemniej jednak podmiot odpowiedzialny, we współpracy z właściwymi organami ds. zdrowia, pragnie przekazać farmaceutom instrukcje dotyczące dodatkowych środków ostrożności.

Działania naprawcze i zapobiegawcze

W ramach środków ostrożności farmaceuti powinni:

- Sprawdzić, czy roztwór w butelce jest przejrzysty (zgodnie z krokiem 5 instrukcji sporządzania roztworu) lub czy po sporządzeniu roztworu widoczne są w nim nierozpuszczalne cząstki obce.
- Butelka z ciemnego szkła oraz klarowność sporządzonego roztworu produktu leczniczego umożliwiają wykrycie przedmiotowych białych cząstek PTFE gołym okiem przy normalnym oświetleniu otoczenia.
- Nie należy wydawać/podawać produktu leczniczego Evrysdi® 0,75 mg/ml proszek do sporządzania roztworu doustnego, jeśli po dwukrotnym wstrząsaniu sporządzonego produktu przez 15 sekund (zgodnie z instrukcją sporządzania roztworu) w butelce zostaną zidentyfikowane widoczne cząstki obce.
- Należy niezwłocznie wymienić wadliwy produkt leczniczy na nowe opakowanie, aby zapewnić ciągłość leczenia.
- Reklamacje dotyczące produktu leczniczego można kierować przez całą dobę (24/7) do punktu kontaktowego podmiotu odpowiedzialnego:
rx.zakupy@roche.com

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Evrysdi® zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Roche Polska Sp. z o.o.,

ul. Domaniewska 28,

02-672 Warszawa,

tel. +48 22 345 18 88,

email: warsaw.drug_safety@roche.com

lub za pomocą formularza znajdującego się na stronie internetowej www.roche.pl w
zakładce Kontakt, sekcja Zgłaszanie działań niepożądanych.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania produktu leczniczego Evrysdi®
(rysdyplam), prosimy o kontakt pod numerem telefonu: +48 22 345 18 88 lub
adresem e-mail: warsaw.informacja_medyczna@roche.com

Z poważaniem,

MAJA ZDRAVKOVIC HUGOD

Marta Berlińska

Maja Zdravkovic Hugod

Dyrektor Medyczny

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 28

02-672 Warszawa

Marta Berlińska

Lider ds. Bezpieczeństwa Pacjenta

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 28

02-672 Warszawa