



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.06.2026
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine potenzielle Kontamination mit PTFE-Partikeln bei den Chargen B2034B06 und B2037B22 von Evrysdi

Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Zulassungsnummer: EU/1/21/1531/001

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Risdiplam

Zugelassene Indikationen:

Evrysdi wird angewendet zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten mit einer klinisch diagnostizierten Typ 1-, Typ 2- oder Typ 3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2- Gens.

Zusammenfassung

- Es wurden Beschwerden von einer Apotheke in Deutschland bezüglich unlöslicher Fremdpartikel in der rekonstituierten Evrysdi 0,75 mg/mL Lösung zum Einnehmen für die Chargen B2033B03 und B2035B09 gemeldet.
- Die potenzielle Anwesenheit von Partikeln in weiteren Chargen kann nicht ausgeschlossen werden. Dies betrifft Fertigproduktchargen mit Chargennummern, die mit einer der folgenden Nummern beginnen: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 und B2039.



In Österreich sind die beiden Chargen B2034B06 und B2037B22 von Roche Austria potenziell betroffen.

- Untersuchungen des Zulassungsinhabers haben ergeben, dass diese Partikel aus weißem Polytetrafluorethylen (PTFE) bestehen. PTFE ist ein chemisch inertes, nicht toxisches Material (Teflon), von dem erwartet wird, dass es unverändert und ohne systemische Absorption den Magen-Darm-Trakt passiert.
- Basierend auf der Identifizierung von PTFE-Partikeln mit einer Größe von 0,3 mm bis 2,7 mm wird das klinische Risiko für die Patientenpopulation als gering eingestuft, da die Anwesenheit dieser kleinen Partikel im Vergleich zum allgemeinen Risiko, das mit der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Nahrung bei diesen Patienten verbunden ist, kein spezifisches oder erhöhtes Risiko für Patienten mit SMA darstellt.
- Keiner der in diesem Zusammenhang eingegangenen Beschwerden war mit unerwünschten Ereignissen (UE) verbunden.
- Eine Überprüfung der relevanten Spontanmeldungen unerwünschter Ereignisse nach der Markteinführung ergab keine Hinweise auf Sicherheitssignale, die in kausalem Zusammenhang mit dieser Produktbeanstandung stehen. Die in der Überprüfung gemeldeten Ereignisse waren typisch für diese Patientenpopulation und stimmten mit der zugrundeliegenden Krankheitsprogression überein.
- Eine Überprüfung der unternehmenseigenen Sicherheitsdatenbank für den Meldezeitraum nach Freigabe der betroffenen Chargen und das routinemäßige Signalmanagement identifizierten keine neuen Signale in Bezug auf gastrointestinale Obstruktion, Atemnot, respiratorische Insuffizienz oder Mortalität.
- Sollten Sie eine kontaminierte Flasche identifizieren, melden Sie dies bitte an Roche Austria GmbH (Tel.: +43-1-27739-600; Email: austria.quality@roche.com).

Hintergrundinformationen

Evrysdi (Risdiplam) wird angewendet zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patient:innen mit einer klinisch diagnostizierten Typ 1-, Typ 2- oder Typ 3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens. Vor der Abgabe an den Patienten oder die Patientin muss Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum



Einnehmen von einer medizinischen Fachkraft (z.B. einem Apotheker oder Apothekerin) mit gereinigtem Wasser oder sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden.

Eine Apotheke in Deutschland hat bei der Rekonstitution der Lösung Fremdpartikel festgestellt. Die identifizierten Partikel bestehen aus einem chemisch inerten, nicht toxischen Material, von dem erwartet wird, dass es unverändert und ohne systemische Absorption den Magen-Darm-Trakt passiert.

Im Verlauf der SMA-Krankheitsprogression ist Dysphagie (Schluckstörung) eine bekannte potenzielle Begleiterscheinung, die kritische Risiken für Patienten darstellen kann. Dysphagie wird traditionell proaktiv durch die Anlage einer Ernährungssonde behandelt, um eine sichere Ernährung zu gewährleisten und respiratorische Risiken zu reduzieren. In einem solchen Umfeld sollte das gelegentliche Vorhandensein von Partikeln das inhärente Risiko für Patienten nicht über die bestehenden Risiken der Verabreichung von Flüssigkeiten oder Nahrung hinaus erhöhen.

Korrektur und präventive Maßnahmen

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie bitte

- prüfen, ob die Lösung in der Flasche gemäß Schritt 5 der Anleitung zur Rekonstitution in der Fachinformation klar ist oder nach der Rekonstitution sichtbare unlösliche Fremdpartikel enthält.
 - Die Braunglasflasche und die Klarheit der rekonstituierten Arzneimittellösung ermöglichen die visuelle Erkennung der relevanten weißen PTFE-Partikel mit bloßem Auge bei normalem Tageslicht.
- Evryski 0,75 mg/mL Lösung zum Einnehmen nicht abgeben, wenn nach zweimaligem Schütteln des rekonstituierten Produkts für 15 Sekunden (gemäß Anleitung zur Rekonstitution der Fachinformation) sichtbare Fremdpartikel in der Flasche festgestellt werden.
- die betroffene Medikation umgehend durch eine neue, nicht kontaminierte Flasche ersetzen, um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten.
- die kontaminierte Flasche oder eine an Sie retournierte Packung, welche Fremdpartikel enthält, an Roche Austria GmbH (Tel.: +43-1-27739-600; Email: austria.quality@roche.com) melden.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Sollten Sie hierzu Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Evrysdi benötigen, wenden Sie sich bitte an Christoph Gfeller, Tel.: +43-664-2105072, Email: christoph.gfeller@roche.com.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Evrysdi dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.6.2026