



## NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DI SICUREZZA (NIIS) SINTESI DEI PIÙ RECENTI COMUNICATI DI SICUREZZA EMANATI DA AIFA

GIUGNO 2026



### NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI QUALITÀ

#### **EVRYSDI (RISDIPLAM) 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale.**

##### Presenza di particelle di PTFE insolubili in alcuni lotti

- Sono stati ricevuti dei reclami sul prodotto relativi alla presenza di particelle estranee insolubili nella soluzione orale ricostituita Evrysdi® 0,75 mg/mL per i lotti B2033B03 e B2035B09.  
Non è possibile escludere la presenza di particelle in ulteriori lotti. Sono inclusi i lotti di prodotto finito con numeri di lotto che iniziano con uno dei seguenti codici: B2033, B2034, B2035, B2036, B2037, B2038 e B2039. Nessun altro lotto è coinvolto.
- Le indagini condotte dal Titolare dell'AIC hanno dimostrato che tali particelle sono costituite da politetrafluoroetilene bianco (PTFE - Teflon). Il PTFE è un materiale chimicamente inerte e non tossico, che si prevede transiti attraverso il tratto gastrointestinale immodificato, senza assorbimento sistemico. Sulla base dell'identificazione di particelle di PTFE di dimensioni comprese tra 0,3 mm e 2,7 mm, il rischio clinico per la popolazione di pazienti è considerato basso, in quanto la presenza di queste piccole particelle non comporta un rischio specifico o aumentato per i pazienti affetti da SMA rispetto al rischio generale associato alla somministrazione di liquidi o alimenti.
- Nessuno dei reclami sul prodotto ricevuti in questo contesto è stato associato ad eventi avversi.
- Una revisione cumulativa dei dati di segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse post-marketing non ha evidenziato segnali di sicurezza correlabili al reclamo di qualità in oggetto. Gli eventi riportati risultano coerenti con il profilo clinico di questa popolazione di pazienti e compatibili con la progressione della malattia sottostante.
- Una revisione del database di sicurezza aziendale, condotta nell'ambito delle attività routinarie di signal management e relativa all'intervallo di segnalazione successivo al rilascio dei lotti in esame, non ha identificato, sulla base delle informazioni disponibili, nuovi segnali di sicurezza associati a ostruzione gastrointestinale, distress respiratorio, insufficienza respiratoria o mortalità.



## HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO DI UN FARMACO O DI UN VACCINO? SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



### COSA SEGNALARE?

**Qualsiasi** sospetta reazione avversa, **grave e non grave, nota e non nota**, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



### COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>  
oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a [farmacovigilanza@ausl.bologna.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.bologna.it)

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-dei-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

[farmacovigilanza@ausl.bologna.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.bologna.it)

