

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale

risdiplam

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere o di somministrare al suo bambino questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei e per il suo bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei / per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Evrysdi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei / il suo bambino prenda Evrysdi
3. Come prendere Evrysdi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Evrysdi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Evrysdi e a cosa serve

Cos'è Evrysdi

Evrysdi è un medicinale contenente il principio attivo risdiplam.

A cosa serve Evrysdi

Evrysdi è usato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA), una malattia genetica.

Cos'è l'atrofia muscolare spinale

La SMA è causata dalla carenza di una proteina chiamata SMN (*survival motor neuron*, fattore di sopravvivenza del motoneurone) nel corpo. La carenza di proteina SMN può causare a lei o al suo bambino una perdita di motoneuroni (cellule nervose che controllano i muscoli). Questa condizione provoca debolezza e deterioramento muscolari che possono influire sui movimenti quotidiani, come il controllo della testa e del collo, lo stare seduti, il gattonare e il camminare. Anche i muscoli utilizzati per la respirazione e la deglutizione possono indebolirsi.

Come agisce Evrysdi

Risdiplam, il principio attivo di Evrysdi, agisce aiutando il corpo a produrre una quantità maggiore di proteina SMN. In questo modo si osservano una minore perdita di motoneuroni e un miglioramento della funzionalità muscolare nelle persone con SMA.

Nei neonati con SMA di tipo 1 trattati negli studi clinici per un anno, Evrysdi ha contribuito a:

- aumentare la durata della vita e ridurre la necessità di ventilazione artificiale (utilizzata per facilitare la respirazione) rispetto ai neonati con SMA non trattati (solo il 25% dei neonati non trattati sarebbe vivo senza la necessità di ventilazione artificiale permanente oltre i 14 mesi di età rispetto all'85% dei pazienti dopo 1 anno di trattamento con Evrysdi);
- preservare la capacità di alimentarsi per bocca nell'83% dei pazienti.

Nei bambini (dai neonati agli adolescenti) e negli adulti con SMA di tipo 2 e 3, Evrysdi può mantenere o migliorare il controllo dei muscoli.

2. Cosa deve sapere prima che lei / il suo bambino prenda Evrysdi

Non prenda Evrysdi

- se lei / il suo bambino è allergico a risdiplam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima che lei / il suo bambino prenda Evrysdi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che lei / il suo bambino prenda Evrysdi.

Il trattamento con Evrysdi può danneggiare il feto o può influire sulla fertilità maschile. Vedere **“Gravidanza, contraccezione, allattamento e fertilità maschile”** per maggiori informazioni.

Altri medicinali ed Evrysdi

Informi il medico o il farmacista se lei / il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere in futuro qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha assunto in passato uno dei seguenti medicinali:

- metformina, un medicinale usato per il trattamento del diabete di tipo II
- medicinali per il trattamento della SMA.

Gravidanza, contraccezione, allattamento e fertilità maschile

Gravidanza

- Non prenda Evrysdi se è incinta. Questo perché l'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza potrebbe avere effetti dannosi sul feto.
- Prima di iniziare il trattamento con Evrysdi, il medico le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza. Questo perché Evrysdi può avere effetti dannosi sul feto.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Evrysdi, informi immediatamente il medico.

Deciderà insieme al suo medico cosa è meglio per lei e per il feto.

Contracezione

Donne

È necessario evitare una gravidanza:

- durante il trattamento con Evrysdi e
- per un mese dopo la fine del trattamento con Evrysdi.

Parli con il medico dei metodi anticoncezionali affidabili che devono essere adottati durante il trattamento e nel mese successivo all'interruzione del trattamento.

Uomini

Se la sua partner è in età fertile, dovete evitare qualsiasi gravidanza. Utilizzi metodi anticoncezionali affidabili (ad es. preservativi):

- durante il trattamento con Evrysdi e
- per 4 mesi dopo la fine del trattamento con Evrysdi.

Parli con l'operatore sanitario dei metodi anticoncezionali affidabili che devono essere adottati.

Allattamento

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di questo medicinale. Questo perché Evrysdi può passare nel latte materno e può quindi avere effetti dannosi sul bambino.

Discuta con il medico della possibilità di interrompere l'allattamento al seno o l'assunzione di Evrysdi.

Fertilità maschile

Sulla base dei risultati ottenuti negli animali, Evrysdi può ridurre la fertilità maschile durante il trattamento e fino a 4 mesi dopo l'ultima dose. Se sta pianificando di avere un figlio, chiedi consiglio al medico. È importante astenersi dalla donazione di sperma durante il trattamento e per i 4 mesi successivi all'ultima dose di Evrysdi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Evrysdi influisca sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Evrysdi contiene sodio

Evrysdi contiene una piccola quantità di sodio (sale) - meno di 1 mmol (23 mg) di sodio anche alla più alta dose giornaliera di 5 mg (6,6 mL di 0,75 mg/mL di soluzione orale). Ciò significa che è essenzialmente "senza sodio" e può essere utilizzato da persone che seguono una dieta povera di sodio.

Evrysdi contiene 0,375 mg di sodio benzoato per mL. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di vita).

Evrysdi contiene isomalto

Evrysdi contiene 2,97 mg di isomalto per mL. Se il medico le ha riscontrato/ha riscontrato al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Evrysdi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Deve assumere Evrysdi sotto forma di liquido all'interno di un flacone. Se il medicinale contenuto nel flacone è in polvere, non lo usi e contatti il farmacista.

È inoltre necessario leggere attentamente e seguire le indicazioni riportate nelle “**Istruzioni per l'uso**” allegate, contenenti informazioni su come prendere o somministrare Evrysdi.

Dose di Evrysdi

- **Adolescenti e adulti:** la dose giornaliera di Evrysdi è di 5 mg (6,6mL di soluzione orale).
- **Neonati e bambini:** il medico determinerà la dose corretta di Evrysdi in base all'età e al peso del suo bambino.

Lei / il suo bambino dovrà assumere la dose giornaliera secondo le istruzioni del medico. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico.

Quando e come prendere Evrysdi

- Evrysdi è un liquido che viene preparato dal farmacista e che in questo foglio illustrativo viene indicato come “soluzione” o “medicinale”.
- Prenda/somministri Evrysdi una volta al giorno dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora tutti i giorni. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale.
- Beva o dia da bere al suo bambino dell'acqua dopo aver assunto il medicinale. Non mescoli il medicinale con latte o latte artificiale.
- Assuma o somministri Evrysdi subito dopo aver preparato la siringa orale. Se non viene assunto entro 5 minuti, è necessario gettare il medicinale contenuto nella siringa orale e prepararne un'altra dose.
- Nel caso in cui Evrysdi entri a contatto con la pelle, lavi la zona con acqua e sapone.

Legga le “Istruzioni per l'uso”

Nella confezione sono incluse le “**Istruzioni per l'uso**”, che le mostreranno come prelevare la dose con la siringa orale riutilizzabile fornita. Lei / il suo bambino può assumere il medicinale:

- per bocca, oppure
- attraverso un sondino per gastrostomia, oppure
- attraverso un sondino nasogastrico.

Durata del trattamento con Evrysdi

Il medico le dirà per quanto tempo lei / il suo bambino dovrà prendere Evrysdi. Non interrompa il trattamento con Evrysdi a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Se lei / il suo bambino prende più Evrysdi di quanto deve

Se lei / il suo bambino prende più Evrysdi di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale e questo foglio illustrativo.

Se lei / il suo bambino dimentica di prendere Evrysdi o vomita dopo aver preso una dose

- Se il tempo trascorso dall'assunzione abituale del medicinale è entro le 6 ore, prenda/somministri la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se il tempo trascorso dall'assunzione abituale del medicinale supera le 6 ore, salti/non somministri la dose dimenticata e la prenda/somministri il giorno successivo alla solita ora. Non prenda/non dia al suo bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
- Se lei / il suo bambino vomita dopo aver preso una dose di Evrysdi, non prenda/dia al suo bambino una dose extra. Prenda/somministri invece la dose successiva il giorno seguente alla solita ora.

Se si rovescia Evrysdi

Se si rovescia Evrysdi, asciughi la zona con un tovagliolo di carta asciutto e poi la pulisca con acqua e sapone. Getti il tovagliolo di carta nei rifiuti e si lavi bene le mani con acqua e sapone.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- diarrea
- eruzione cutanea
- mal di testa
- febbre

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- nausea
- ulcere della bocca
- infezione della vescica
- dolore alle articolazioni

Dall'inizio della commercializzazione di Evrysdi è stato segnalato il seguente effetto indesiderato, ma la frequenza con cui si è verificato non è nota:

- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che interessa prevalentemente la pelle (vasculite cutanea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Evrysdi

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Conservi la soluzione orale in frigorifero (2 °C-8 °C). Se necessario, lei o il caregiver può conservare la soluzione orale a temperatura ambiente (a una temperatura inferiore a 40 °C) per un periodo di tempo non superiore a 120 ore (5 giorni) in totale. Rimetta la soluzione orale in frigorifero quando non è più necessario tenere il flacone a temperatura ambiente.
- Monitori il tempo totale in cui il flacone rimane fuori dal frigorifero (a una temperatura inferiore a 40 °C) Come sopra riportato, la somma degli intervalli di tempo fuori dal frigorifero non deve superare le 120 ore.
- Se conservata in frigorifero a 2 °C-8 °C, la soluzione orale è stabile per 64 giorni dopo essere stata preparata dal farmacista. Il farmacista scriverà la data di scadenza sull'etichetta del flacone e sulla scatola originale dopo "Data di scadenza". Non usi la soluzione dopo questa "Data di scadenza" o elimini il medicinale se il flacone è stato conservato a temperatura ambiente (a una temperatura inferiore a 40 °C) per un periodo di tempo superiore a 120 ore (5 giorni) in totale.
- Elimini il medicinale se il flacone è stato conservato per qualsiasi periodo di tempo a una temperatura superiore a 40 °C.
- Conservi il medicinale nel flacone originale, per proteggerlo dalla luce.
- Tenga il flacone del medicinale in posizione verticale con il tappo ben chiuso.
- Una volta prelevato il medicinale dal flacone con la siringa orale, usi subito Evrysdi. Non conservi la soluzione di Evrysdi nella siringa.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Evrysdi

- Il principio attivo nella soluzione orale è risdiplam.
- Ogni mL di soluzione orale contiene 0,75 mg di risdiplam.
- Gli altri componenti sono mannitolo (E 421), isomalto (E 953), aroma di fragola, acido tartarico (E 334), sodio benzoato (E 211), macrogol/glicole propilenico 6 000, sucralosio, acido ascorbico (E 300), disodico edetato diidrato (vedere paragrafo 2 "Evrysdi contiene sodio" e "Evrysdi contiene isomalto").

Descrizione dell'aspetto di Evrysdi e contenuto della confezione

- Polvere per soluzione orale, fornita come soluzione orale dopo la preparazione da parte del farmacista.
- La soluzione orale è di colore da giallo verdastro a giallo, al gusto di fragola, con un volume di 80 mL.
- Ogni confezione contiene 1 flacone, 1 adattatore a pressione per il flacone, siringhe orali (due da 1 mL, due da 6 mL e una da 12 mL) ambrate riutilizzabili graduate per aiutarla a prelevare la giusta dose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta

(see Ireland)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato rivisto a

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Istruzioni per l'uso - Somministrazione

Evrysdi 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale

risdiplam

Assicurarsi di leggere e comprendere le **Istruzioni per l'uso** prima di iniziare a usare Evrysdi. Le presenti istruzioni mostrano come preparare e somministrare Evrysdi attraverso una siringa orale, un sondino per gastrostomia (sondino G) o un sondino nasogastrico (sondino NG).

In caso di domande su come usare Evrysdi, consultare il medico o il farmacista.

Evrysdi deve essere fornito sotto forma di liquido contenuto in un flacone. La soluzione orale di Evrysdi è preparata da un farmacista. **Non** utilizzare il medicinale se il contenuto del flacone è in polvere; contattare il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni importanti su Evrysdi

- Chiedere al medico o al farmacista di eseguire una dimostrazione su quale siringa orale usare e come misurare la dose giornaliera.
- Utilizzare sempre le siringhe orali riutilizzabili presenti nella confezione per misurare la dose giornaliera.
- Contattare il medico o il farmacista in caso di perdita o danneggiamento della o delle siringhe orali. Si riceveranno consigli su come continuare a prendere il medicinale.
- Vedere “**Come selezionare la siringa orale corretta per la dose di Evrysdi**”. Chiedere al farmacista in caso di dubbi su come selezionare la siringa orale corretta.
- Se l’adattatore per il flacone non è nel flacone, **non** utilizzare Evrysdi e contattare il farmacista.
- La soluzione orale può essere conservata a temperatura ambiente (a una temperatura inferiore a 40 °C) per non più di 120 ore (5 giorni) in totale. Monitorare il tempo totale fuori dal frigorifero (a una temperatura inferiore a 40 °C)
- **Non** usare Evrysdi dopo la **data di scadenza** riportata sull’etichetta del flacone oppure se lei o il caregiver ha conservato il flacone a temperatura ambiente (a una temperatura inferiore a 40 °C) per un periodo di tempo superiore a 120 ore (5 giorni) in totale. Se non è presente sull’etichetta del flacone, chiedere al farmacista la **data di scadenza** di Evrysdi.
- Eliminare il medicinale se il flacone è stato conservato per qualsiasi periodo di tempo a una temperatura superiore a 40 °C.
- **Non** mescolare Evrysdi con latte o latte artificiale.
- **Non** usare Evrysdi se il flacone o le siringhe orali sono danneggiati.
- **Evitare** il contatto di Evrysdi con la pelle. In caso di contatto, lavare la zona con acqua e sapone.
- In caso di rovesciamento di Evrysdi, asciugare la zona con un tovagliolo di carta asciutto e pulirla successivamente con acqua e sapone. Gettare il tovagliolo di carta nei rifiuti e lavare bene le mani con acqua e sapone.
- Se la quantità di Evrysdi presente nel flacone non è sufficiente per ottenere la dose da assumere, smaltire il flacone con la soluzione di Evrysdi rimanente e le siringhe orali usate secondo le normative locali. Utilizzare un nuovo flacone di Evrysdi per assumere la dose completa. **Non mescolare** la soluzione di Evrysdi del nuovo flacone con il flacone in uso.

Ogni confezione di EVRYSDI contiene (Figura A):

- 1.** 1 flacone di Evrydsi con adattatore per il flacone e tappo
- 2.** 1 siringa orale da 12 mL (in bustina)
- 3.** 2 siringhe orali da 6 mL (in bustine)
- 4.** 2 siringhe orali da 1 mL (in bustine)
- 5.** 1 istruzioni per l'uso (non mostrate)
- 6.** 1 foglio illustrativo (non mostrato)

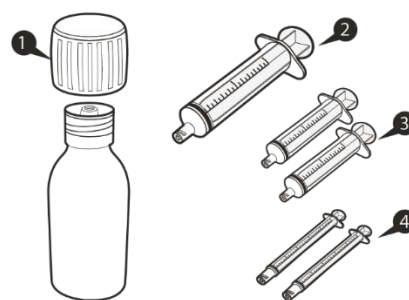


Figura A

Come conservare Evrydsi

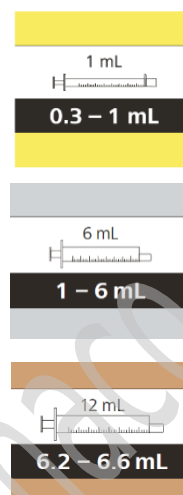
Vedere paragrafo 5 “*Come conservare Evrydsi*” del foglio illustrativo per informazioni complete.

Agenzia Italiana del Farmaco

A) Prelievo del volume della dose

Come selezionare la siringa orale corretta per la dose di Evrysdi

- Se la dose giornaliera di Evrysdi è compresa tra 0,3 mL e 1 mL, utilizzare una siringa orale da 1 mL (etichetta gialla).
- Se la dose giornaliera di Evrysdi è compresa tra 1 mL e 6 mL, utilizzare una siringa orale da 6 mL (etichetta grigia).
- Se la dose giornaliera di Evrysdi è superiore a 6 mL, utilizzare una siringa orale da 12 mL (etichetta marrone).



Chieda al medico o al farmacista come arrotondare la sua dose giornaliera o quella del suo bambino alla tacca della siringa più vicina.

Come prelevare la dose di Evryski



Figura B

Fase A1

Togliere il tappo spingendolo verso il basso e poi ruotandolo verso sinistra (in senso antiorario) (Figura B). Non gettare il tappo.

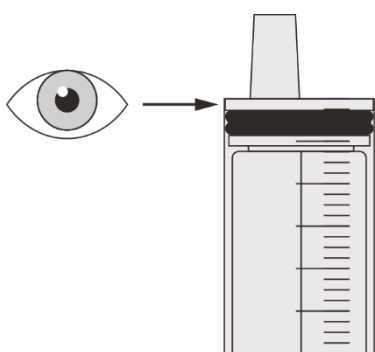


Figura C

Fase A2

Premere lo stantuffo della siringa orale fino in fondo per rimuovere l'aria contenuta nella siringa orale (Figura C).

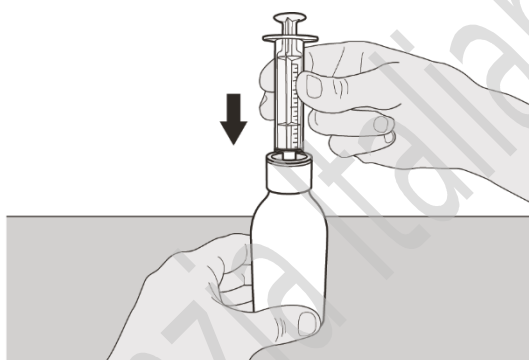


Figura D

Fase A3

Tenendo il flacone in posizione verticale, inserire la punta della siringa nell'adattatore del flacone (Figura D).

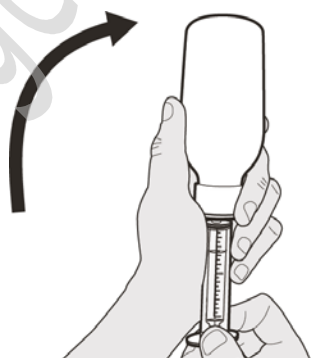


Figura E

Fase A4

Capovolgere con attenzione il flacone con la punta della siringa inserita saldamente nell'adattatore del flacone (Figura E).

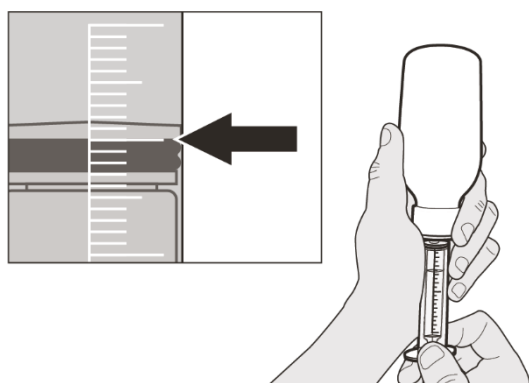


Figura F

Fase A5

Tirare lentamente lo stantuffo verso l'esterno per prelevare la dose di Evrysdi. La parte superiore del tappo nero dello stantuffo deve essere allineata con la tacca degli mL sulla siringa orale corrispondente alla dose giornaliera (Figura F).

Dopo aver prelevato la dose corretta, **tenere fermo lo stantuffo per evitare che si muova.**

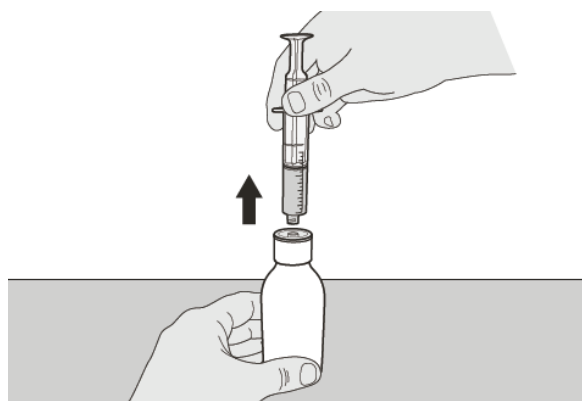


Figura G

Fase A6

Continuare a tenere fermo lo stantuffo per evitare che si muova. Lasciare la siringa orale nell'adattatore del flacone e ruotare il flacone in posizione verticale. Posizionare il flacone su una superficie piana. Rimuovere la siringa orale dall'adattatore del flacone tirando delicatamente verso l'alto la siringa orale (Figura G).

Fase A7

Tenere la siringa orale con la punta rivolta verso l'alto. Controllare il medicinale nella siringa orale. **Se** sono presenti grosse bolle d'aria nella siringa orale (Figura H) **o se** è stata prelevata una dose errata di Evrysdi, inserire saldamente la punta della siringa nell'adattatore del flacone. Premere lo stantuffo fino in fondo in modo che il medicinale fluisca nuovamente nel flacone e ripetere i passaggi da A4 a A7.

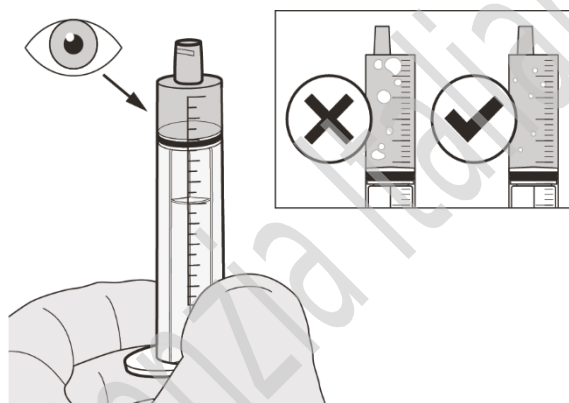


Figura H

Prendere o somministrare Evrysdi immediatamente dopo averlo prelevato nella siringa orale.

Se non viene assunto **entro 5 minuti**, smaltire il medicinale contenuto nella siringa orale e prelevarne una nuova dose.

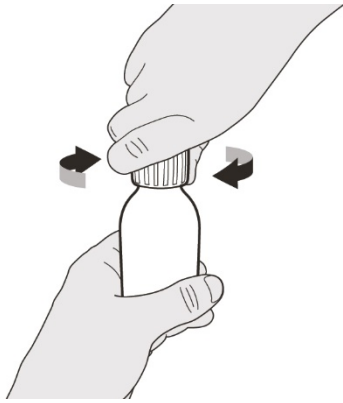


Figura I

Fase A8

Riposizionare il tappo sul flacone. Ruotare il tappo verso destra (in senso orario) per chiudere bene il flacone (Figura I). Non rimuovere l'adattatore dal flacone.

Se si sta assumendo la dose di Evrysdi per via orale, seguire le istruzioni contenute nel paragrafo “**B) Come prendere una dose di Evrysdi per via orale**”.

Se si sta assumendo la dose di Evrysdi attraverso un sondino per gastrostomia, seguire le istruzioni contenute nel paragrafo “**C) Come somministrare una dose di Evrysdi attraverso un sondino per gastrostomia (sondino G)**”.

Se si sta assumendo la dose di Evrysdi attraverso un sondino nasogastrico, seguire le istruzioni contenute nel paragrafo “**D) Come somministrare la dose di Evrysdi attraverso un sondino nasogastrico (sondino NG)**”.

Le siringhe orali in dotazione con Evrysdi sono specificatamente progettate per essere compatibili con il sistema per nutrizione enterale ENFit®. Se il sondino di alimentazione di cui si dispone non è compatibile con il sistema ENFit®, per collegare la siringa di Evrysdi al sondino G o al sondino NG potrebbe essere necessario un connettore di transizione ENFit®.

B) Come prendere una dose di Evrysdi per via orale

Sedersi in posizione eretta quando si assume un volume della dose di Evrysdi per via orale.



Figura J

Fase B1

Posizionare la siringa orale in bocca **con la punta lungo la guancia**.

Premere **lentamente** lo stantuffo fino in fondo per somministrare la dose completa di Evrysdi (Figura J).

Somministrare Evrysdi direttamente nella parte posteriore della gola o troppo velocemente può causare soffocamento.

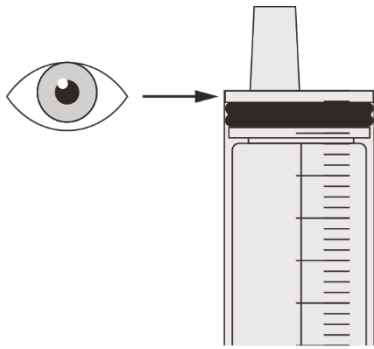


Figura K

Fase B2

Verificare che nella siringa orale non siano rimasti residui di medicinale (Figura K).



Figura L

Fase B3

Bere un po' d'acqua subito dopo aver assunto la dose di Evrysdi (Figura L).

Vedere il punto E per le istruzioni su come pulire la siringa.

C) Come somministrare una dose di Evrysdi attraverso un sondino per gastrostomia

Se si somministra Evrysdi attraverso un sondino per gastrostomia, chiedere al medico o all'infermiere di eseguire una dimostrazione su come ispezionare il sondino per gastrostomia prima della somministrazione di Evrysdi.

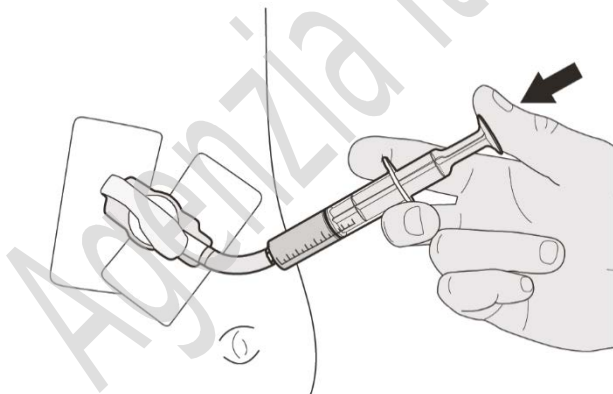


Figura M

Fase C1

Inserire la punta della siringa orale nel sondino per gastrostomia. Premere lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare la dose completa di Evrysdi (Figura M).

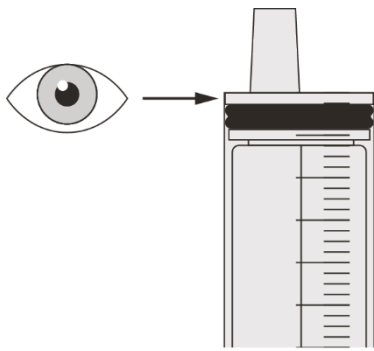


Figura N

Fase C2

Verificare che nella siringa orale non siano rimasti residui del medicinale (Figura N).

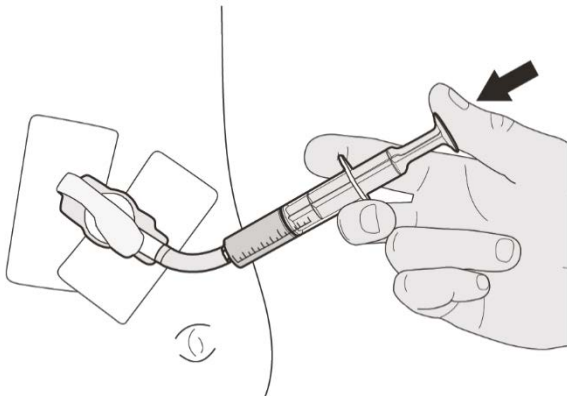


Figura O

Fase C3

Sciogliere il sondino per gastrostomia con 10-20 mL di acqua subito dopo aver somministrato la dose di Evrysdi (Figura O).

Vedere il punto E per le istruzioni su come pulire la siringa.

D) Come somministrare una dose di Evrysdi attraverso un sondino nasogastrico

Se si somministra Evrysdi attraverso un sondino nasogastrico, chiedere al medico o all'infermiere di eseguire una dimostrazione su come ispezionare il sondino nasogastrico prima della somministrazione di Evrysdi.

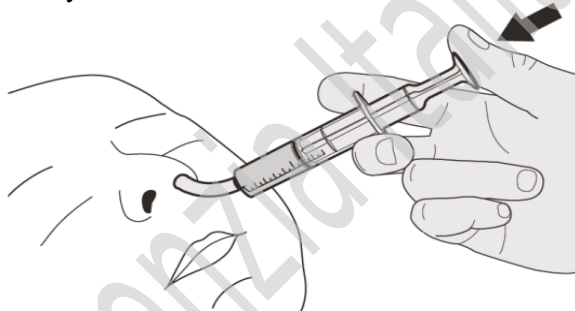


Figura P

Fase D1

Inserire la punta della siringa orale nel sondino nasogastrico. Premere lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare la dose completa di Evrysdi (Figura P).

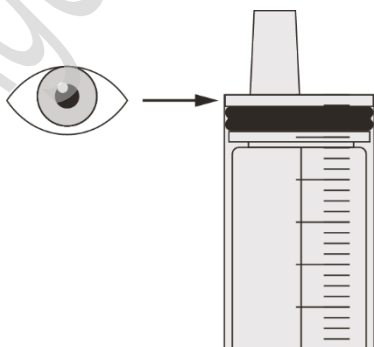


Figura Q

Fase D2

Verificare che nella siringa orale non siano rimasti residui del medicinale (Figura Q).

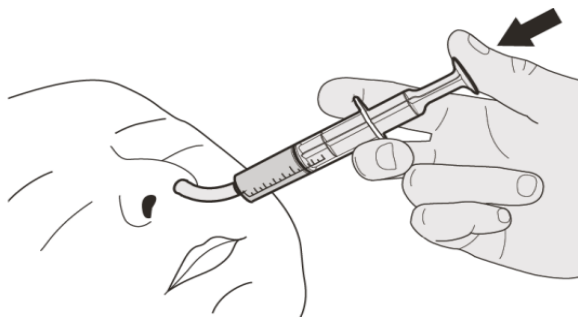


Figura R

Fase D3

Sciacquare il sondino nasogastrico con 10-20 mL di acqua subito dopo aver somministrato la dose di Evrysdi (Figura R).

Vedere il punto E per le istruzioni su come pulire la siringa.

E) Come pulire la siringa orale dopo l'uso

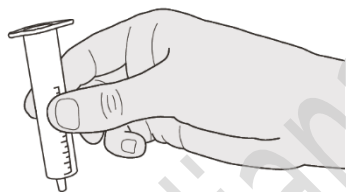
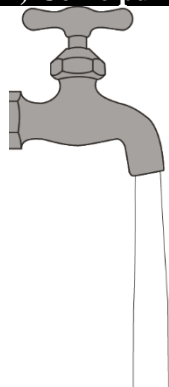


Figura S

Fase E1

Rimuovere lo stantuffo dalla siringa orale.

Sciacquare bene il corpo della siringa orale sotto acqua corrente (Figura S).

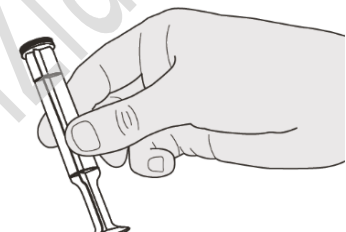
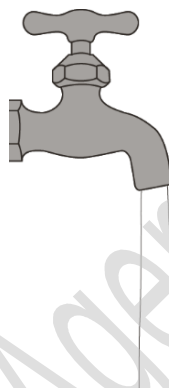


Figura T

Fase E2

Sciacquare bene lo stantuffo sotto acqua corrente (Figura T).

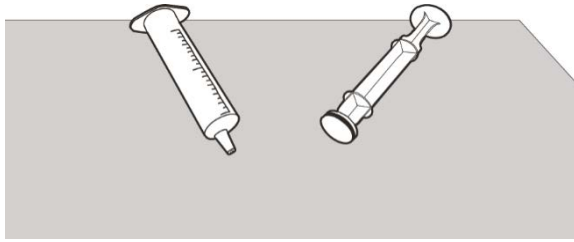


Figura U

Fase E3

Controllare che il corpo della siringa orale e lo stantuffo siano puliti.

Posizionare il corpo della siringa orale e lo stantuffo su una superficie pulita in un luogo sicuro per l'asciugatura (Figura U).

Lavarsi le mani.

Una volta asciutto, rimontare lo stantuffo nel corpo della siringa orale e conservare la siringa insieme al medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la ricostituzione

Evrysdi 0,75 mg/mL

polvere per soluzione orale

risdiplam

Istruzioni per la ricostituzione

(SOLO PER GLI OPERATORI SANITARI [AD ES. I FARMACISTI])

Ogni confezione di Evrysdi contiene (Figura A):

- 1.** 1 tappo
- 2.** 1 flacone di Evrysdi
- 3.** 1 siringa orale da 12 mL (in bustina)
- 4.** 2 siringhe orali da 6 mL (in bustine)
- 5.** 2 siringhe orali da 1 mL (in bustine)
- 6.** 1 adattatore a pressione per il flacone
- 7.** 1 foglio illustrativo (non mostrato)
- 8.** 1 istruzioni per la ricostituzione (non mostrate)
- 9.** 1 istruzioni per l'uso (non mostrate)

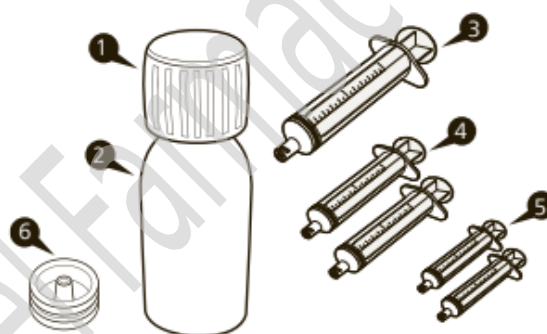


Figura A

Informazioni importanti su Evrysdi

- **Evitare di inalare** la polvere di Evrysdi.
- **Usare i guanti.**
- **Non** utilizzare la polvere oltre la data di scadenza. La data di scadenza della polvere è stampata sull'etichetta del flacone.
- **Non** dispensare la soluzione ricostituita se la data di scadenza della soluzione supera la data di scadenza originale della polvere.
- **Evitare il contatto** del medicinale con la cute. In caso di contatto del medicinale con la cute, lavare la zona con acqua e sapone.
- **Non** utilizzare il medicinale se uno dei componenti del kit è danneggiato o mancante.
- Utilizzare acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili per ricostituire il medicinale.
- Non aggiungere siringhe orali diverse da quelle fornite nella confezione.

Come conservare Evrysdi

- Conservare la polvere (medicinale non ricostituito) a temperatura ambiente all'interno della confezione.
- Conservare la soluzione (medicinale ricostituito) in frigorifero (2 °C-8 °C) e tenerla in posizione verticale nella confezione.
- Conservare la soluzione orale nel flacone originale e tenerlo sempre in posizione verticale con il tappo ben chiuso.

Ricostituzione

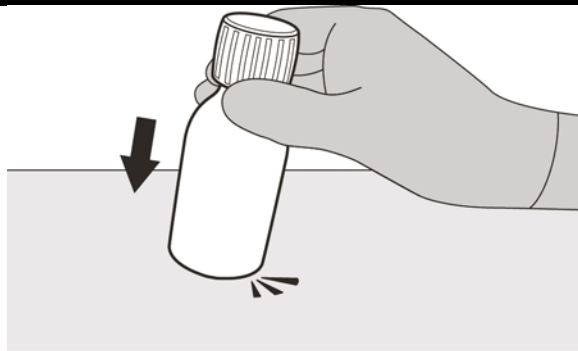


Figura B

Fase 1

Battere delicatamente il fondo del flacone per disperdere la polvere (Figura B).

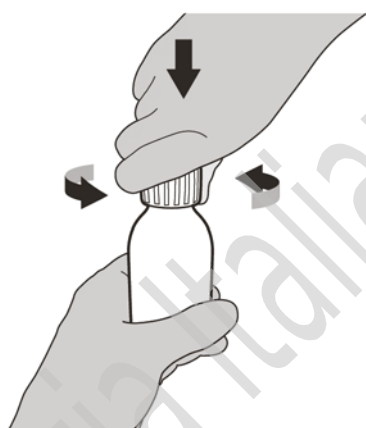


Figura C

Fase 2

Togliere il tappo spingendolo verso il basso e poi ruotandolo verso sinistra (in senso antiorario) (Figura C). Non gettare il tappo.



Figura D

Fase 3

Versare con attenzione 79 mL di acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili nel flacone del medicinale (Figura D).

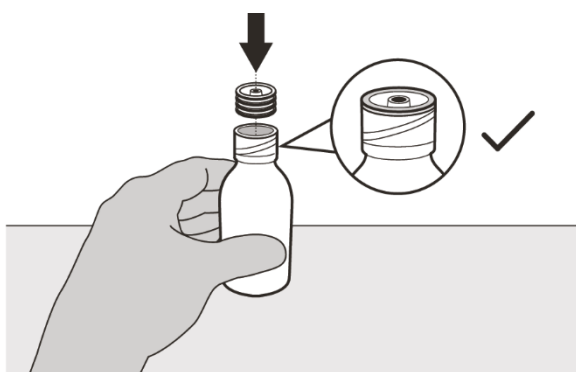


Figura E

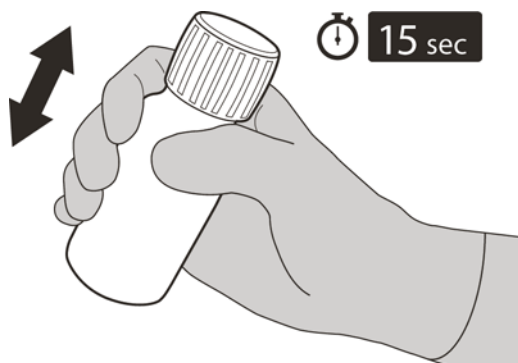


Figura F



Figura G

Fase 4

Tenere il flacone del medicinale sul tavolo con una mano.

Inserire l'adattatore a pressione per il flacone nell'apertura spingendolo verso il basso con l'altra mano. Assicurarsi che sia completamente premuto contro la bocca del flacone (Figura E).

Fase 5

Riposizionare il tappo sul flacone. Girare il tappo verso destra (in senso orario) per chiudere il flacone.

Assicurarsi che sia completamente chiuso e poi agitare bene per 15 secondi (Figura F).

Attendere 10 minuti per ottenere una **soluzione limpida**.

Dopodiché, agitare di nuovo per altri 15 secondi.

Fase 6

Calcolare la data di scadenza **64 giorni** dopo la ricostituzione (Nota: il giorno della ricostituzione viene conteggiato come giorno 0. Ad esempio, se la data di ricostituzione è il 1° aprile, la data di scadenza dopo la ricostituzione sarà il 4 giugno).

Scrivere la data di scadenza della soluzione sull'etichetta del flacone (Figura G) e sulla confezione.

Riposizionare il flacone nella sua confezione originale, con siringhe (in bustine), foglio illustrativo e istruzioni per l'uso.

Conservare la confezione in frigorifero (2 °C - 8 °C).