B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Per cosa si usa Evrysdi

Evrysdi è usato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA), una malattia genetica. Può essere utilizzato in pazienti a partire da 2 mesi di età.

Che cos'è l'atrofia muscolare spinale

La SMA è causata da una carenza di una proteina chiamata SMN (*survival motor neuron*, fattore di sopravvivenza del motoneurone) nel corpo. La carenza della proteina SMN può causare a lei o al suo bambino una perdita di motoneuroni (cellule nervose che controllano i muscoli). Questa condizione causa 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come agisce Evrysdi

Risdiplam, il principio attivo di Evrysdi, agisce aiutando il corpo a produrre una quantità maggiore di proteina SMN. In questo modo vi è 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 al 85% dei pazienti dopo un 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 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 danneggiare il 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Contraccezione

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 lei e il suo partner dovreste adottare durante il trattamento e nel mese successivo all'interruzione del trattamento.

Uomini

Se la sua partner è in età fertile, dovete evitare qualsiasi gravidanza. Durante il trattamento con Evrysdi e nei 4 mesi successivi alla fine del trattamento dovrà utilizzare il preservativo.

Allattamento al seno

Non deve allattare al seno durante l'assunzione del 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 una gravidanza, chieda 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 "privo di 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 cute 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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, ma contatti il farmacista.

È inoltre necessario leggere attentamente e seguire le indicazioni riportate sulle "**Istruzioni per l'uso**" allegate, contenente informazioni su come prendere o somministrare Evrysdi.

Dose di Evrysdi

- **Adolescenti e adulti:** la dose giornaliera di Evrysdi è di 5 mg (6,6 mL di soluzione orale).
- **Neonati e bambini:** il medico determinerà la dose giornaliera 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, all'incirca alla stessa ora, dopo un pasto. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale.
- Beva o dia da bere al bambino dell'acqua dopo aver assunto il medicinale. Non mescoli il medicinale con latte o latte artificiale.
- Assuma o dia al bambino 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, deterga la zona con acqua e sapone.

Legga le "Istruzioni per l'uso"

Nella confezione sono incluse le "**Istruzioni per l'uso**". Questo foglio le mostrerà 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, o
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 assuma 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 all'ora abituale.

Se si rovescia Evrysdi

Se si rovescia Evrysdi, asciugare la zona con un tovagliolo di carta asciutto e poi pulire la zona con acqua e sapone. Gettare il tovagliolo di carta nei rifiuti e lavarsi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Evrysdi

- Conservi il 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 temperatura inferiore a 40 °C)
- 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 di cartone 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. Come sopra riportato, la somma degli intervalli di tempo fuori dal frigorifero non deve superare le 120 ore.
- 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 6000, 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 6 mL e due da 12 mL) ambrate riutilizzabili graduate per aiutarla a prelevare la giusta dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ísland
Roche 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 di informazione

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni importanti su Evrysdi

- Chiedere al medico o al farmacista di dare una dimostrazione di quale siringa orale usare e come misurare la dose giornaliera.
- Utilizzare sempre le siringhe orali riutilizzabili presenti nella confezione per misurare la dose giornaliera.
- Due siringhe orali di ciascuna misura sono fornite in caso di perdita o danneggiamento di una di esse. Contattare il medico o il farmacista in caso di perdita o danneggiamento di entrambe le 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 scegliere la siringa orale corretta.
- Se l'adattatore per flaconi 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 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, 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, pulire 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ogni confezione di EVRYSDI contiene (Figura A):

1. 1 flacone di Evrysdi con adattatore per flacone e tappo
2. 2 siringhe orali 6 mL (in sacchetti)
3. 2 siringhe orali 12 mL (in sacchetti)
4. 1 Istruzioni per l'uso (non mostrato)
5. 1 Foglio illustrativo (non mostrato)

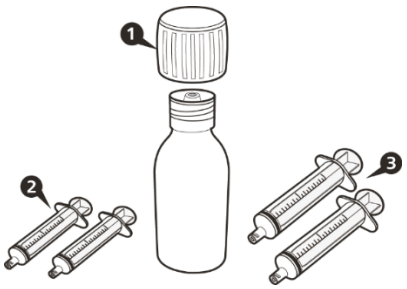


Figura A

Come conservare Evrysdi

Si prega di consultare la sezione 5 "*Come conservare Evrysdi*" del foglio illustrativo per informazioni complete.

Agenzia Italiana del Farmaco

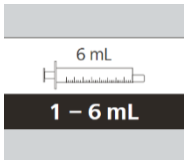
Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

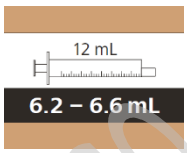
A) Prelievo del volume della sua dose

Come selezionare la siringa orale corretta per la sua dose di Evrysdi

- Se la dose giornaliera di Evrysdi è compresa tra 1 mL e 6 mL, utilizzare una siringa orale da 6 mL (etichetta grigia). Chiedere al medico o al farmacista di arrotondare la sua dose giornaliera o quella del suo bambino allo 0,1 mL più vicino.



- Se la dose giornaliera di Evrysdi è superiore a 6 mL, utilizzare una siringa orale da 12 mL (etichetta marrone). Chiedere al medico o al farmacista di arrotondare la sua dose giornaliera o quella del suo bambino agli 0,2 mL più vicini.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prelevare la sua dose di Evrysdi



Figura B

Fase A1

Rimuovere il tappo spingendolo verso il basso e poi ruotarlo verso sinistra (in senso antiorario) (Figura B). Non gettate via il tappo.

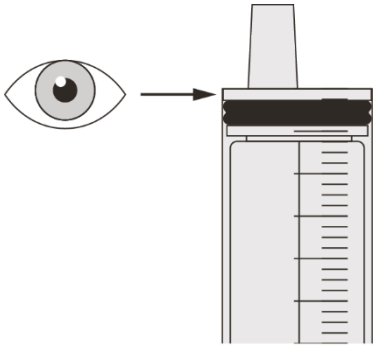


Figura C

Fase A2

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

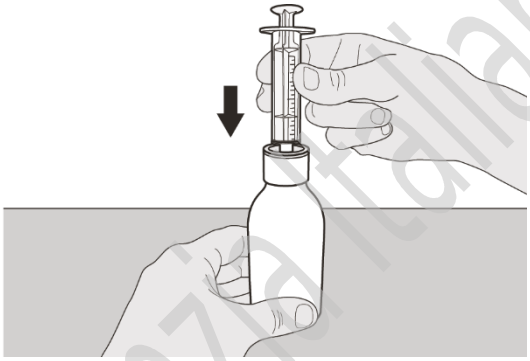


Figura D

Fase A3

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

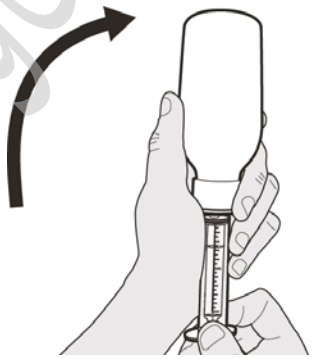


Figura E

Fase A4

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

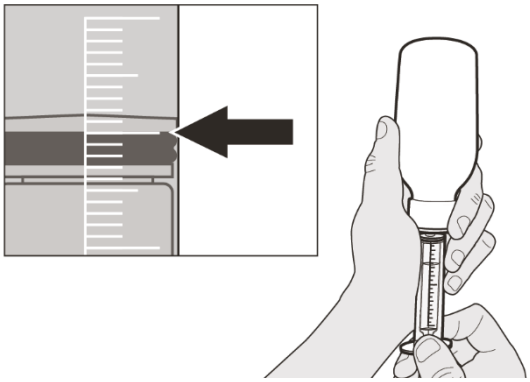


Figura F

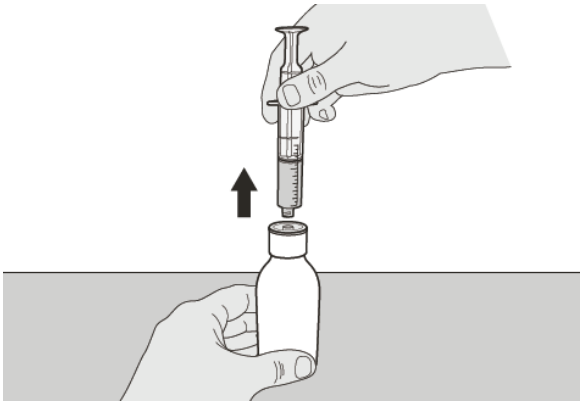


Figura G

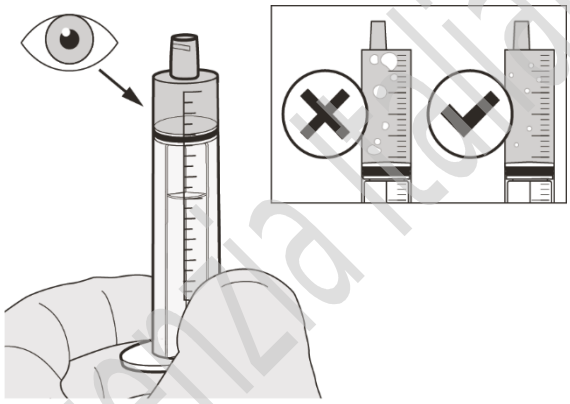


Figura H

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 il segno dei mL sulla siringa orale corrispondente alla dose giornaliera (Figura F).

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

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 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 siringa nell'adattatore del flacone. Spingere lo stantuffo completamente verso il basso in modo che il medicinale fluisca nuovamente nel flacone e ripetere i passaggi da A4 a A7.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

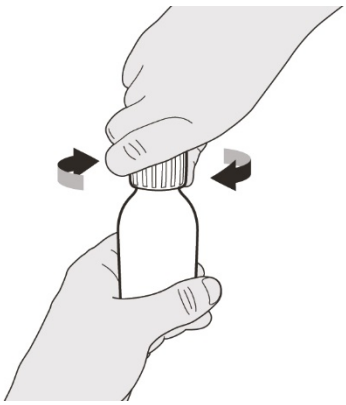


Figura I

Fase A8

Riposizionare il tappo sul flacone. Girare 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 al 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 al 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 al 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.**

Spingere **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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

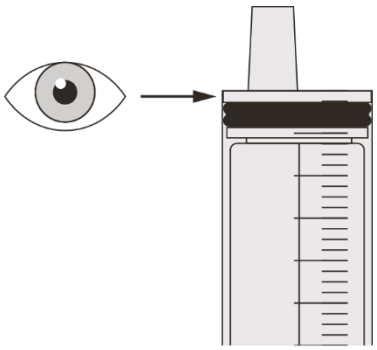


Figura K

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.

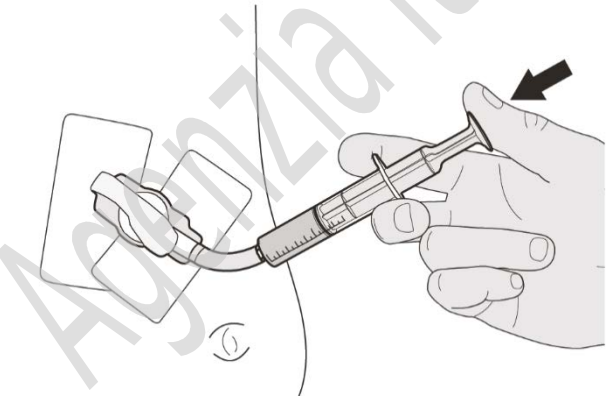


Figura M

Fase C1

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

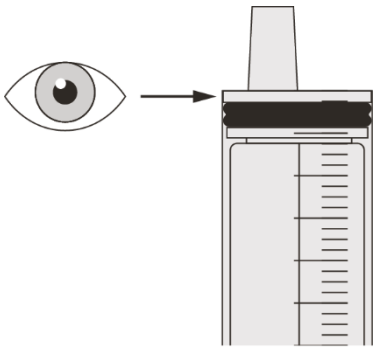


Figura N

Fase C2

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

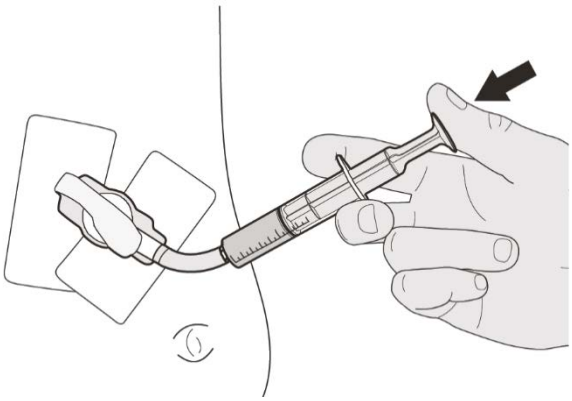


Figura O

Fase C3

Sciacquare il sondino della 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.

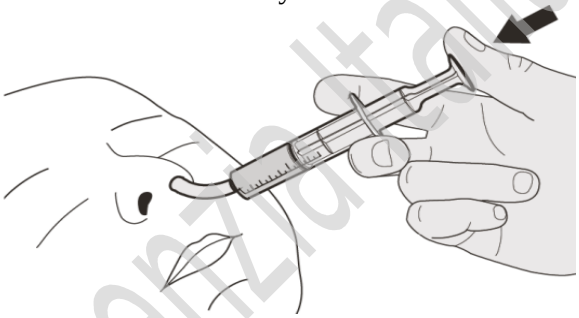


Figura P

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).

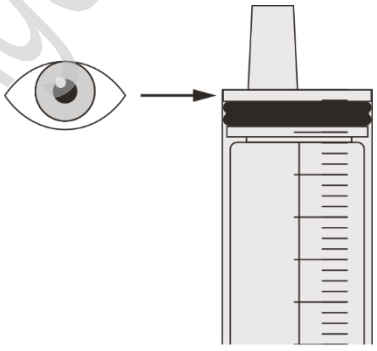


Figura Q

Fase D2

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

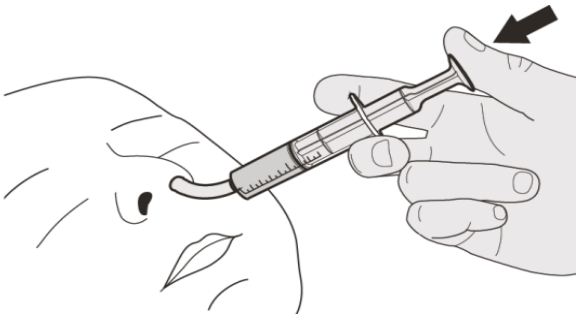


Figura R

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 di pulizia della siringa.

E) Come pulire la siringa orale dopo l'uso

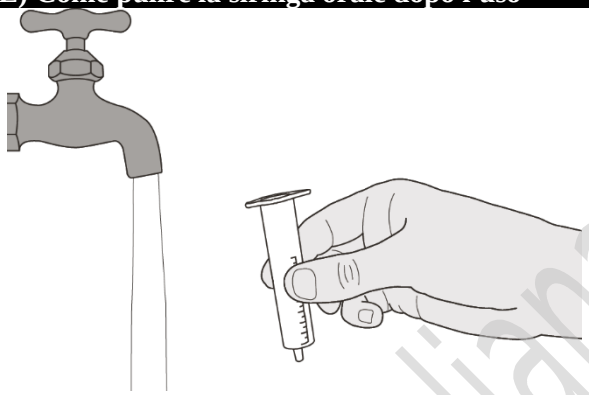


Figura S

Fase E1

Rimuovere lo stantuffo dalla siringa orale.

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

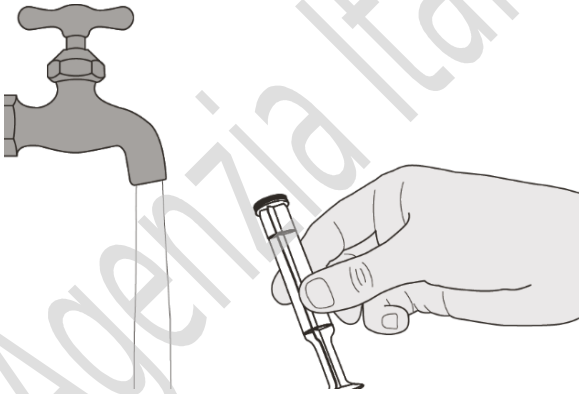


Figura T

Fase E2

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

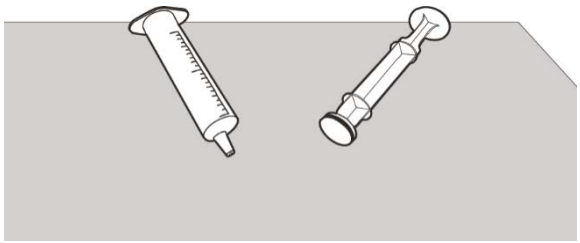


Figura U

Fase E3

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

Posizionare il serbatoio 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 serbatoio della siringa orale e conservare la siringa insieme al medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. 2 siringhe orali 12 mL (in sacchetti)
4. 2 siringhe orali 6 mL (in sacchetti)
5. 1 adattatore a pressione per il flacone
6. 1 foglio illustrativo (non mostrato)
7. 1 istruzioni per la ricostituzione (non mostrate)
8. 1 istruzioni per l'uso (non mostrate)

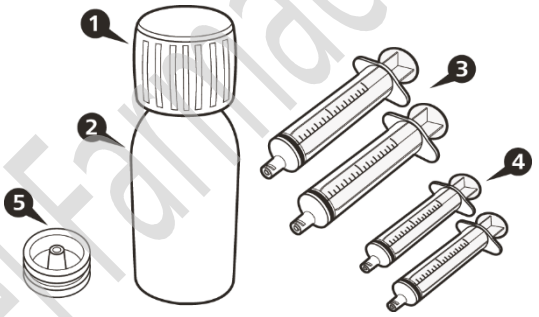


Figura A

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** con la cute. In caso di contatto del medicinale con la cute, lavare l'area 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come conservare Evrysdi

- Conservare la polvere (medicinale non ricostituito) a temperatura ambiente e conservarla nella 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

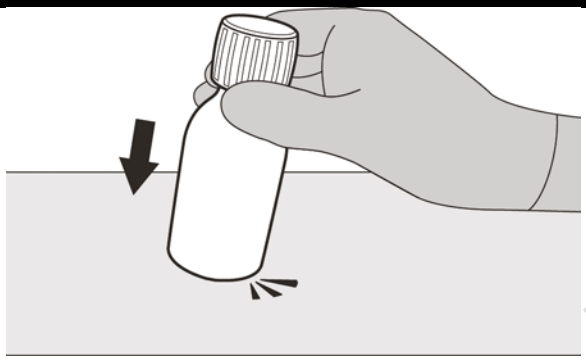


Figura B

Fase 1

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

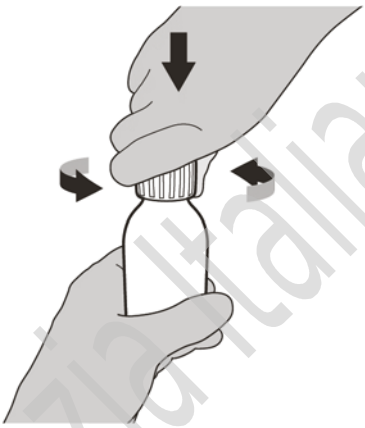


Figura C

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

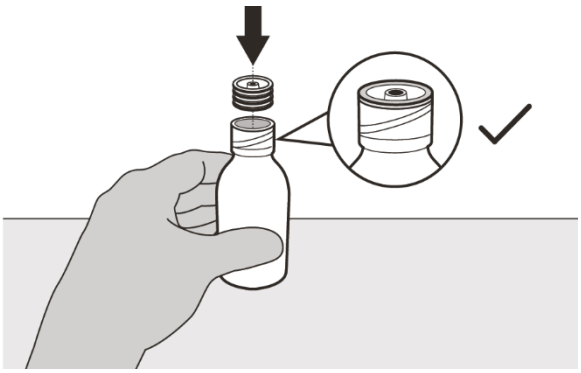


Figura E

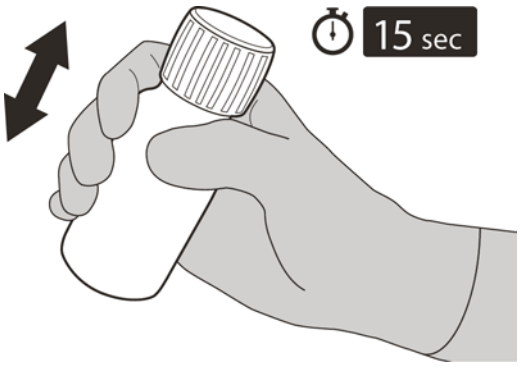


Figura F



Figura G

Fase 4

Tenere il flacone del medicinale su un tavolo con una mano sola.

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 sacchetti), foglio illustrativo e istruzioni per l'uso. Conservare la confezione in frigorifero.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).