

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Evrysdi® 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Risdiplam

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Evrysdi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Evrysdi beachten?
3. Wie ist Evrysdi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Evrysdi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Evrysdi und wofür wird es angewendet?

Was ist Evrysdi?

Evrysdi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Risdiplam enthält.

Wofür wird Evrysdi angewendet?

Evrysdi wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA), einer Erbkrankheit, angewendet. Es kann bei Patienten ab einem Alter von 2 Monaten angewendet werden.

Was ist eine spinale Muskelatrophie?

Eine SMA entsteht, wenn im Körper ein Mangel an einem Protein mit dem Namen Survival-Motor-Neuron(SMN)-Protein herrscht. Ein Mangel an SMN-Protein kann einen Verlust von Motoneuronen verursachen. Motoneurone sind Nervenzellen, die Muskeln steuern. Dies führt zu Muskelschwäche und Muskelschwund, die alltägliche Bewegungen beeinträchtigen können, wie die Kontrolle von Kopf und Hals, Sitzen, Krabbeln und Gehen. Auch die Atem- und die Schluckmuskulatur können schwächer werden.

Wie wirkt Evrysdi?

Risdiplam, der Wirkstoff von Evrysdi, wirkt, indem es den Körper dabei unterstützt, mehr SMN-Protein herzustellen. Das bedeutet, dass weniger Motoneurone verloren gehen, sodass sich die Funktionsfähigkeit der Muskeln bei Patienten mit SMA verbessern kann.

Bei Säuglingen mit SMA Typ 1, die in klinischen Studien 1 Jahr lang behandelt wurden, half Evrysdi

- die Lebenserwartung zu erhöhen und die Notwendigkeit von künstlicher Beatmung im Vergleich zu unbehandelten Säuglingen mit SMA zu verringern (nur 25 % der unbehandelten Säuglinge würden voraussichtlich ohne die Notwendigkeit einer dauerhaften Beatmung älter als 14 Monate, verglichen mit 85 % der Patienten nach 1 Jahr Behandlung mit Evrysdi),
- bei 83 % der Patienten die Fähigkeit zu erhalten, über den Mund gefüttert zu werden.

Bei Kindern (Säuglingen bis Jugendlichen) und Erwachsenen mit SMA Typ 2 und 3 kann Evrysdi die Muskelkontrolle erhalten oder verbessern.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Evrysdi beachten?

Evrysdi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Risdiplam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Evrysdi einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Evrysdi einnehmen.

Die Behandlung mit Evrysdi kann Ihrem ungeborenen Baby schaden oder die männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Weitere Informationen siehe „**Schwangerschaft, Verhütung, Stillzeit und männliche Fortpflanzungsfähigkeit**“.

Einnahme von Evrysdi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben:

- Metformin - ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-II-Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung der SMA.

Schwangerschaft, Verhütung, Stillzeit und männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Nehmen Sie Evrysdi nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Der Grund dafür ist, dass die Einnahme dieses Arzneimittels während Ihrer Schwangerschaft Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.
- Bevor Sie die Behandlung mit Evrysdi beginnen, sollte Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen, da Evrysdi Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

- Wenn Sie während der Behandlung mit Evrysdi schwanger werden, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was für Sie und Ihr ungeborenes Baby das Beste ist.

Verhütung

Bei Frauen

Vermeiden Sie eine Schwangerschaft:

- während Ihrer Behandlung mit Evrysdi und
- für die Dauer eines Monats nachdem Sie die Einnahme von Evrysdi beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihr Partner während der Behandlung und für die Dauer eines Monats nach dem Ende Ihrer Behandlung anwenden sollten.

Bei Männern

Wenn Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist, müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden.

Verwenden Sie Kondome während Ihrer Behandlung mit Evrysdi sowie für die Dauer von 4 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Der Grund ist, dass Evrysdi in die Muttermilch übergehen und daher Ihrem Baby schaden kann.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie das Stillen unterbrechen oder auf die Einnahme von Evrysdi verzichten sollten.

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Basierend auf Erkenntnissen bei Tieren kann Evrysdi während Ihrer Behandlung und für die Dauer von bis zu 4 Monaten nach der letzten Einnahme die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verringern.

Wenn Sie beabsichtigen ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Spenden Sie während Ihrer Behandlung mit Evrysdi und für die Dauer von 4 Monaten nach der letzten Einnahme keinen Samen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Evrysdi Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Evrysdi enthält Natrium

Evrysdi enthält eine kleine Menge Natrium (Salz), und zwar weniger als 1 mmol (23 mg), selbst bei der höchsten Tagesdosis von 5 mg (6,6 ml der Lösung zum Einnehmen zu 0,75 mg/ml). Das heißt es ist nahezu „natriumfrei“ und kann von Personen eingenommen werden, die eine natriumarme Diät einhalten.

Evrysdi enthält 0,375 mg Natriumbenzoat pro ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Evrysdi enthält Isomalt

Evrysdi enthält 2,97 mg Isomalt (Ph.Eur.) pro ml. Bitte nehmen Sie Evrysdi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Evrysdi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie sollten Evrysdi als Flüssigkeit in einer Flasche erhalten. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es in der Flasche als Pulver vorliegt; wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Apotheker.

Sie müssen außerdem die beigegefügte **Broschüre „Hinweise zur Anwendung“** über die Einnahme oder Gabe von Evrysdi genau lesen und befolgen.

Wie viel Evrysdi ist einzunehmen?

- **Jugendliche und Erwachsene:** Die tägliche Dosis Evrysdi beträgt 5 mg (6,6 ml der Lösung zum Einnehmen).
- **Säuglinge und Kinder:** Ihr Arzt bestimmt je nach Alter und Gewicht Ihres Kindes die tägliche Dosis Evrysdi.

Sie oder Ihr Kind müssen Ihre tägliche Dosis nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Ändern Sie die Dosis nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie und wann ist Evrysdi einzunehmen?

- Evrysdi ist eine Flüssigkeit, die von Ihrem Apotheker zubereitet (rekonstituiert) wird und in dieser Packungsbeilage als „Lösung“ oder „Arzneimittel“ bezeichnet wird.
- Nehmen Sie Evrysdi einmal täglich nach einer Mahlzeit und immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Das hilft Ihnen, daran zu denken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.
- Trinken Sie nach der Einnahme des Arzneimittels Wasser. Mischen Sie das Arzneimittel nicht mit Milch oder Formulamilch.
- Nehmen oder geben Sie Evrysdi sofort, nachdem es in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufgezogen wurde. Wenn Evrysdi nicht innerhalb von 5 Minuten eingenommen wurde, werfen Sie den Inhalt der Applikationsspritze und ziehen Sie eine neue Dosis auf.
- Wenn Evrysdi mit Ihrer oder der Haut Ihres Kindes in Berührung kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife.

Lesen Sie die Broschüre „Hinweise zur Anwendung“

Die Packung enthält eine Broschüre mit **„Hinweisen zur Anwendung“**. Diese erklärt Ihnen, wie Sie Ihre Dosis mit der mitgelieferten, wiederverwendbaren Applikationsspritze entnehmen. Sie (oder Ihr Kind) können das Arzneimittel

- über den Mund oder
 - durch eine Gastrostomiesonde oder
 - durch eine Nasogastralsonde
- einnehmen.

Wie lange ist Evrysdi einzunehmen?

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie oder Ihr Kind Evrysdi einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Evrysdi nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Evrysdi vergessen haben oder wenn Sie oder Ihr Kind nach einer Dosis erbrechen

- Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Evrysdi nicht mehr als 6 Stunden vergangen sind, holen Sie die vergessene Einnahme so früh wie möglich nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Evrysdi mehr als 6 Stunden vergangen sind, überspringen Sie die vergessene Einnahme und nehmen Sie Evrysdi das nächste Mal wieder zur üblichen Zeit ein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme oder Anwendung vergessen haben.
- Wenn Sie oder Ihr Kind nach Einnahme einer Dosis Evrysdi erbrechen, wenden Sie nicht eine zusätzliche Dosis an. Wenden Sie stattdessen die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie Evrysdi verschütten

Wenn Sie Evrysdi verschüttet haben, trocknen Sie den Bereich mit einem trockenen Papiertuch und reinigen Sie ihn dann mit Wasser und Seife. Werfen Sie das Papiertuch in den Abfall und waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Ausschlag
- Kopfschmerzen
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Wunde Stellen im Mund
- Blasenentzündung
- Gelenkschmerzen

Die nachfolgende Nebenwirkung wurde nach der Markteinführung von Evrysdi berichtet, jedoch ist die Häufigkeit, mit der sie auftritt, nicht bekannt:

- Entzündung von kleinen Blutgefäßen, die hauptsächlich die Haut betrifft (kutane Vaskulitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg auch direkt der

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Evrysdi aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Die Lösung zum Einnehmen im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Falls erforderlich, können Sie oder Ihre Pflegeperson die Lösung zum Einnehmen bei Raumtemperatur (unter 40 °C) aufbewahren, jedoch nicht länger als insgesamt 120 Stunden (5 Tage). Stellen Sie die Lösung zum Einnehmen wieder in den Kühlschrank, wenn es nicht mehr notwendig ist, die Flasche bei Raumtemperatur aufzubewahren.

- Überwachen Sie die Gesamtdauer der Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks (unter 40 °C). Wie oben angegeben darf die Gesamtzahl der Zeitabschnitte außerhalb des Kühlschranks 120 Stunden nicht überschreiten.
- Die Lösung zum Einnehmen ist nach der Zubereitung durch den Apotheker 64 Tage stabil, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. Der Apotheker schreibt das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen auf das Flaschenetikett und auf den Umkarton nach „Nicht mehr verwenden nach dem“. Sie dürfen die Lösung nach dem Haltbarkeitsdatum, das nach „Nicht mehr verwenden nach dem“ angegeben ist, nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr, wenn die Flasche länger als insgesamt 120 Stunden (5 Tage) bei Raumtemperatur (unter 40 °C) gelagert wurde.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr, wenn die Flasche über einen beliebigen Zeitraum bei über 40 °C gelagert wurde.
- In der Original-Flasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche stets aufrecht mit fest verschlossenem Schraubdeckel lagern.
- Wenden Sie Evrysdi sofort nach dem Aufziehen in die Applikationsspritze an. Lagern Sie Evrysdi nicht in der Applikationsspritze.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Evrysdi enthält

- Der Wirkstoff ist Risdiplam.
- Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 0,75 mg Risdiplam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Isomalt (Ph.Eur.) (E 953), Erdbeer-Aroma, Weinsäure (Ph.Eur.) (E 334), Natriumbenzoat (E 211), Macrogol 6000, Sucralose, Ascorbinsäure (E 300), Natriumedetat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Evrysdi enthält Natrium“ und „Evrysdi enthält Isomalt“).

Wie Evrysdi aussieht und Inhalt der Packung

- Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Das Arzneimittel wird nach Zubereitung durch den Apotheker als Lösung zum Einnehmen ausgehändigt.
- Die Lösung zum Einnehmen ist grünlich-gelb bis gelb und hat einen Erdbeergeschmack. Das Lösungsvolumen beträgt 80 ml.
- Ein Umkarton enthält 1 Flasche, 1 Einpress-Flaschenadapter, zwei wiederverwendbare, braune Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen zu 6 ml und zwei zu 12 ml. Die Spritzen haben Markierungen, damit Sie die richtige Dosis entnehmen können.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
 Emil-Barell-Straße 1
 79639 Grenzach-Wyhlen
 Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien N.V. Roche S.A. Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
Deutschland Roche Pharma AG Tel: +49 (0) 7624 140
Luxembourg/Luxemburg (Voir/siehe Belgique/Belgien)
Österreich Roche Austria GmbH Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Hinweise zur Anwendung

Evrysdi® 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Risdiplam

Lesen Sie die **Hinweise zur Anwendung** vor der ersten Anwendung von Evrysdi aufmerksam durch. Diese Anleitung erklärt Ihnen, wie Sie Evrysdi mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen über eine Gastrostomiesonde (G-Sonde) oder eine Nasogastralsonde (NG-Sonde) anwenden.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Evrysdi haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Sie sollten Evrysdi als Flüssigkeit in einer Flasche erhalten. Evrysdi wird von einem Apotheker als Lösung zum Einnehmen vorbereitet. **Wenden Sie** das Arzneimittel **nicht an**, wenn es in der Flasche als Pulver vorliegt; wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Apotheker.

Wichtige Informationen zu Evrysdi

- Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, Ihnen zu zeigen, welche Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen Sie verwenden sollen und wie Sie Ihre tägliche Dosis abmessen.
- Verwenden Sie zum Abmessen Ihrer täglichen Dosis stets die wiederverwendbaren Applikationsspritzen, die in der Packung enthalten sind.
- Für den Fall, dass eine Spritze verloren geht oder beschädigt wird, liegen von jeder Größe zwei Applikationsspritzen bei. Wenn beide Spritzen verloren gehen oder beschädigt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieser wird Sie dann anweisen, wie Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden sollen.
- Weitere Informationen finden Sie unter „**Wie Sie die richtige Applikationsspritze für Ihre Dosis Evrysdi auswählen**“. Wenn Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Applikationsspritze haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- **Wenden Sie Evrysdi nicht an**, wenn sich der Flaschenadapter nicht in der Flasche befindet. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Die Lösung zum Einnehmen kann bis zu insgesamt 120 Stunden (5 Tage) bei Raumtemperatur (unter 40 °C) aufbewahrt werden. Überwachen Sie die Gesamtdauer der Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks (unter 40 °C).
- **Wenden Sie Evrysdi nicht an**, wenn das auf dem Flaschenetikett angegebene Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen überschritten wurde oder wenn Sie oder Ihre Pflegeperson die Flasche länger als insgesamt 120 Stunden (5 Tage) bei Raumtemperatur (unter 40 °C) gelagert haben. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn das Haltbarkeitsdatum nicht auf dem Flaschenetikett steht.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr, wenn die Flasche über einen beliebigen Zeitraum bei über 40 °C gelagert wurde.
- **Mischen Sie Evrysdi nicht** mit Milch oder Formulamilch.
- **Wenden Sie Evrysdi nicht an**, wenn die Flasche oder die Applikationsspritzen beschädigt sind.
- **Vermeiden Sie Hautkontakt** mit Evrysdi. Wenn Evrysdi mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser und Seife.
- Wenn Sie Evrysdi verschütten, trocknen Sie den Bereich mit einem trockenen Papiertuch ab und reinigen Sie ihn danach mit Wasser und Seife. Entsorgen Sie das Papiertuch im Hausmüll und waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Wenn nicht mehr genug Evrysdi für Ihre Dosis in der Flasche ist, entsorgen Sie die Flasche mit dem verbleibenden Evrysdi und den gebrauchten Applikationsspritzen entsprechend den nationalen Anforderungen. Entnehmen Sie die volle Dosis dann aus einer neuen Flasche Evrysdi. **Sie dürfen Evrysdi aus der neuen Flasche nicht** mit Evrysdi aus der bisher verwendeten Flasche **mischen**.

**Jeder Umkarton Evrysdi enthält
(siehe Abbildung A):**

- 1.** 1 Flasche Evrysdi mit Flaschenadapter und Schraubdeckel
- 2.** Zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
- 3.** Zwei 12-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
- 4.** 1 Broschüre „Hinweise zur Anwendung“ (nicht abgebildet)
- 5.** 1 Packungsbeilage (nicht abgebildet)

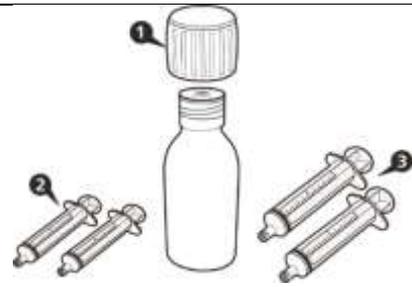


Abbildung A

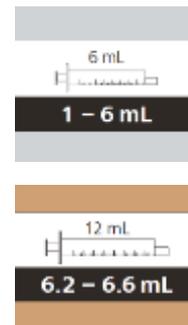
Wie ist Evrysdi aufzubewahren?

Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Packungsbeilage, Abschnitt 5 „*Wie ist Evrysdi aufzubewahren?*“.

A) Aufziehen der Dosis

Wie Sie die richtige Applikationsspritze für Ihre Dosis Evrysdi auswählen

- Wenn Ihre Dosis Evrysdi zwischen 1 ml und 6 ml liegt, verwenden Sie eine 6-ml-Applikationsspritze (graues Etikett). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihre tägliche Dosis oder die Ihres Kindes auf die am nächsten liegende 0,1-ml-Graduierung auf- oder abrunden sollen.
- Wenn Ihre tägliche Dosis Evrysdi mehr als 6 ml beträgt, verwenden Sie eine 12-ml-Applikationsspritze (braunes Etikett). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Ihre tägliche Dosis oder die Ihres Kindes auf die am nächsten liegende 0,2-ml-Graduierung auf- oder abrunden sollen.



Wie Sie Ihre Dosis Evrysdi entnehmen

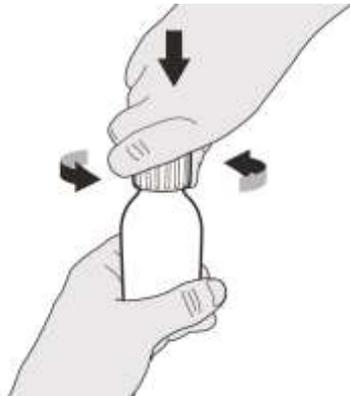


Abbildung B

Schritt A1

Nehmen Sie den Schraubdeckel ab, indem Sie ihn hineindrücken und dann nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen (siehe Abbildung B). Werfen Sie den Schraubdeckel nicht weg.

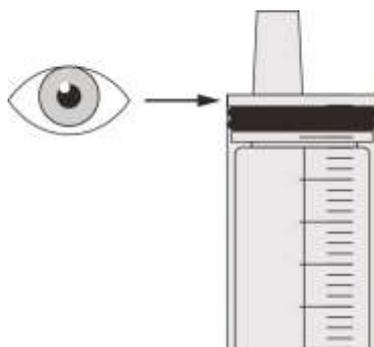


Abbildung C

Schritt A2

Drücken Sie den Kolben der Applikationsspritze bis zum Anschlag hinein, um die gesamte Luft aus der Spritze herauszudrücken (siehe Abbildung C).

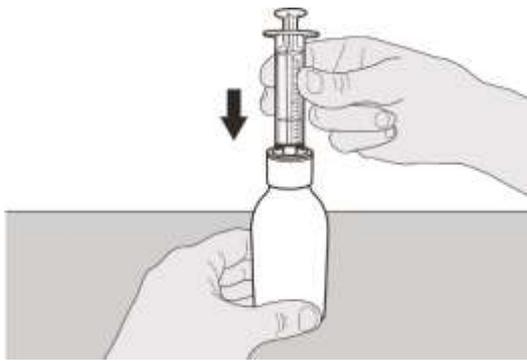


Abbildung D

Schritt A3

Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Spitze der Spritze in den Flaschenadapter ein (siehe Abbildung D).



Abbildung E

Schritt A4

Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf. Die Spitze der Spritze muss dabei fest in den Flaschenadapter eingesetzt sein (siehe Abbildung E).

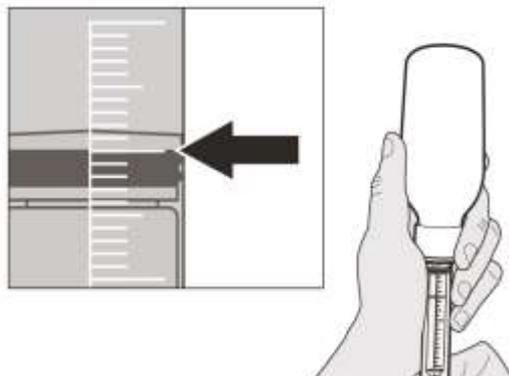


Abbildung F

Schritt A5

Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um Ihre Dosis Evrysdi aufzuziehen. Die Oberseite des schwarzen Kolbenstopfens muss auf der ml-Markierung der Spritze genau an Ihrer täglichen Dosis stehen (siehe Abbildung F).

Nachdem Sie die korrekte Dosis aufgezogen haben, **halten Sie den Kolben in genau dieser Stellung, ohne ihn zu bewegen.**

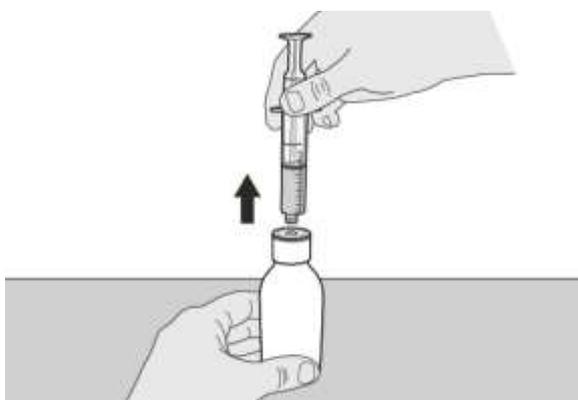


Abbildung G

Schritt A6

Halten Sie den Kolben weiterhin in genau dieser Stellung, ohne ihn zu bewegen. Halten Sie die Spritze weiterhin im Flaschenadapter und drehen Sie die Flasche in eine aufrechte Stellung. Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Oberfläche. Entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenadapter, indem Sie die Spritze mit einer geraden, nach oben gerichteten Bewegung herausziehen (siehe Abbildung G).

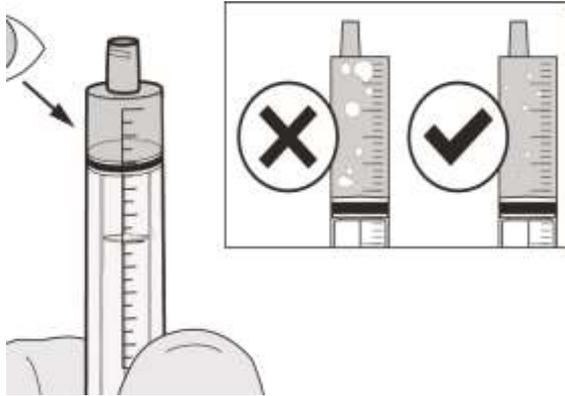


Abbildung H

Schritt A7

Halten Sie die Spritze so, dass die Spitze nach oben zeigt. Überprüfen Sie das Arzneimittel in der Spritze. **Wenn** sich große Luftblasen in der Spritze befinden (siehe Abbildung H) **oder wenn** Sie die falsche Dosis von Evrysdi aufgezogen haben, führen Sie die Spitze der Spritze fest in den Flaschenadapter ein. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag in die Spritze hinein, sodass das Arzneimittel wieder zurück in die Flasche fließt und wiederholen Sie dann die Schritte A4 bis A7.

Nehmen oder verabreichen Sie Evrysdi sofort, nachdem das Arzneimittel in die Spritze aufgezogen wurde.

Wenn die Einnahme nicht **innerhalb von 5 Minuten** erfolgt, entsorgen Sie das Arzneimittel aus der Spritze und entnehmen Sie eine neue Dosis.

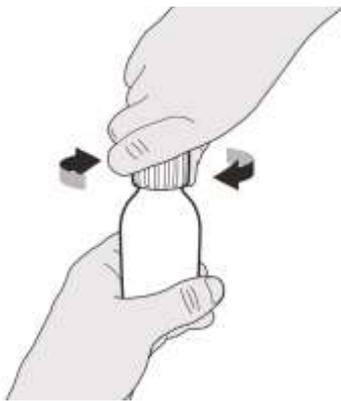


Abbildung I

Schritt A8

Setzen Sie den Schraubdeckel wieder auf die Flasche. Drehen Sie den Schraubdeckel nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Flasche fest zu verschließen (siehe Abbildung I). Entfernen Sie den Flaschenadapter nicht aus der Flasche.

Wenn Sie die Dosis Evrysdi einnehmen, befolgen Sie die Anweisungen unter **„B) Wie eine Dosis Evrysdi eingenommen wird“**.

Wenn Sie die Dosis Evrysdi über eine Gastrostomiesonde verabreichen, befolgen Sie die Anweisungen unter **„C) Wie Sie eine Dosis Evrysdi über eine Gastrostomiesonde verabreichen (G-Sonde)“**.

Wenn Sie die Dosis Evrysdi über eine Nasogastralsonde verabreichen, befolgen Sie die Anweisungen unter **„D) Wie Sie eine Dosis Evrysdi über eine Nasogastralsonde verabreichen (NG-Sonde)“**.

Die oralen Spritzen von Evrysdi sind speziell für die Kompatibilität mit dem ENFit®-System konzipiert. Wenn Ihre Ernährungssonde nicht ENFit®-kompatibel ist, benötigen Sie möglicherweise einen ENFit-Übergangsadapter, um die Evrysdi Spritze mit Ihrer G- oder NG-Sonde zu verbinden.

B) Wie eine Dosis Evrysdi eingenommen wird

Sitzen Sie oder Ihr Kind aufrecht, wenn die Dosis Evrysdi eingenommen wird.



Abbildung J

Schritt B1

Führen Sie die Applikationsspritze in den Mund ein, **sodass die Spitze an einer Wange anliegt**.

Drücken Sie den Kolben **langsam** bis zum Anschlag hinein, um die gesamte Dosis Evrysdi zu verabreichen (siehe Abbildung J).

Wird Evrysdi in den hinteren Rachenraum oder zu schnell verabreicht, kann dies dazu führen, dass man sich verschluckt.

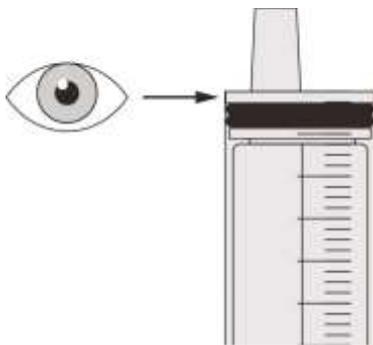


Abbildung K

Schritt B2

Kontrollieren Sie, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung K).



Abbildung L

Schritt B3

Direkt nach der Einnahme der Dosis Evrysdi sollte **etwas Wasser getrunken werden** (siehe Abbildung L).

Gehen Sie zu Schritt E, um die Spritze zu reinigen.

C) Wie Sie eine Dosis Evrysdi über eine Gastrostomiesonde verabreichen

Wenn Sie Evrysdi über eine Gastrostomiesonde verabreichen, lassen Sie sich vor der Gabe von Evrysdi von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zeigen, wie die Gastrostomiesonde überprüft wird.

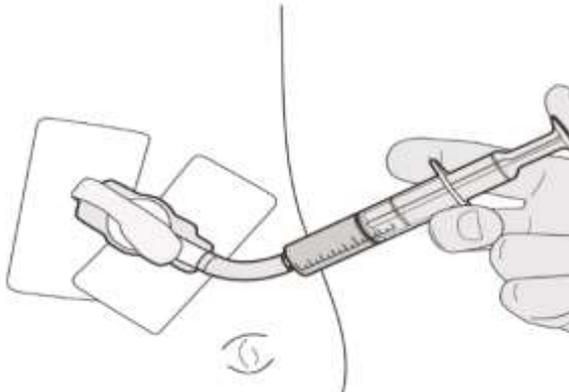


Abbildung M

Schritt C1

Setzen Sie die Spitze der Spritze in die Gastrostomiesonde ein. Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag hinein, um die gesamte Dosis Evrysdi zu verabreichen (siehe Abbildung M).

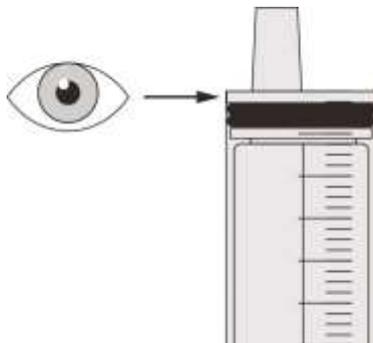


Abbildung N

Schritt C2

Kontrollieren Sie, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung N).

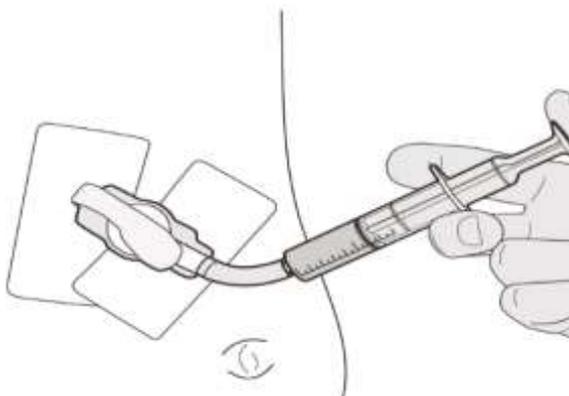


Abbildung O

Schritt C3

Spülen Sie die Gastrostomiesonde unmittelbar nach der Verabreichung der Dosis Evrysdi mit 10 – 20 ml Wasser (siehe Abbildung O).

Gehen Sie zu Schritt E, um die Spritze zu reinigen.

D) Wie Sie eine Dosis Evrysdi über eine Nasogastralsonde verabreichen

Wenn Sie Evrysdi über eine Nasogastralsonde verabreichen, lassen Sie sich vor der Gabe von Evrysdi von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zeigen, wie die Nasogastralsonde überprüft wird.

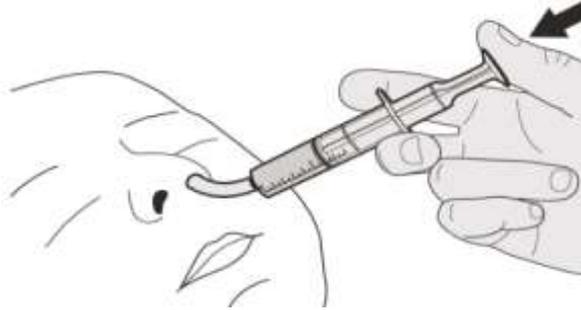


Abbildung P

Schritt D1

Führen Sie die Spitze der Spritze in die Nasogastralsonde ein. Drücken Sie den Kolben langsam bis zum Anschlag hinein, um die gesamte Dosis Evrysdi zu verabreichen (siehe Abbildung P).

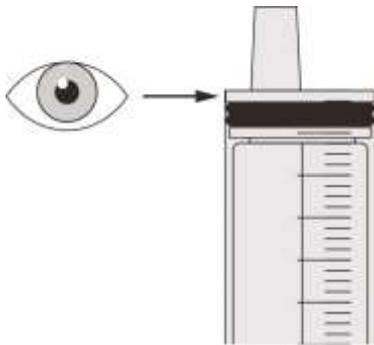


Abbildung Q

Schritt D2

Kontrollieren Sie, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung Q).

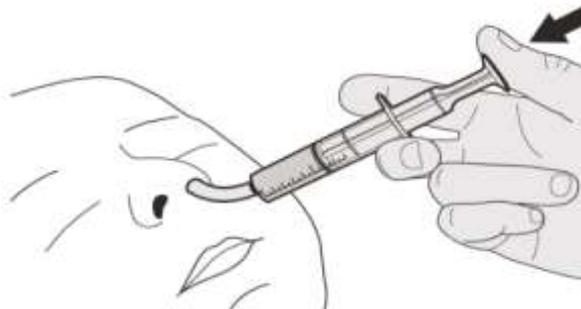


Abbildung R

Schritt D3

Spülen Sie die Nasogastralsonde unmittelbar nach der Verabreichung der Dosis Evrysdi mit 10 – 20 ml Wasser (siehe Abbildung R).

Gehen Sie zu Schritt E, um die Spritze zu reinigen.

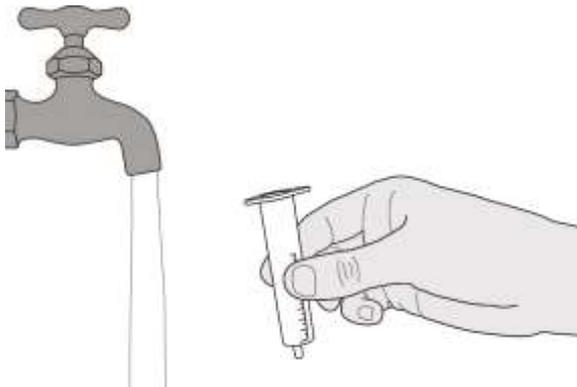
E) Wie Sie die Applikationsspritze nach dem Gebrauch spülen

Abbildung S

Schritt E1

Entfernen Sie den Kolben aus der Spritze.

Spülen Sie den Zylinder der Spritze gründlich unter fließendem Wasser aus (siehe Abbildung S).

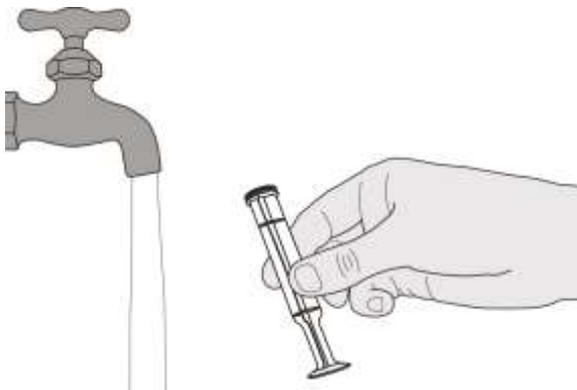


Abbildung T

Schritt E2

Spülen Sie den Kolben der Spritze gründlich unter fließendem Wasser ab (siehe Abbildung T).

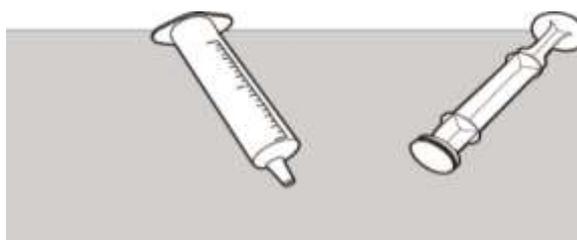


Abbildung U

Schritt E3

Kontrollieren Sie, dass Zylinder und Kolben der Spritze sauber sind.

Legen Sie Zylinder und Kolben der Spritze an einem sicheren Ort auf eine saubere Oberfläche zum Trocknen (siehe Abbildung U).

Waschen Sie sich die Hände.

Setzen Sie den Kolben nach dem Trocknen wieder in den Zylinder der Spritze ein und bewahren Sie die Spritze zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Anleitung zur Rekonstitution**Evrysdi® 0,75 mg/ml****Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Risdiplam

Anleitung zur Rekonstitution

(NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL [Z. B. APOTHEKER])**Jeder Umkarton Evrysdi enthält
(siehe Abbildung A):**

- 1.** 1 Schraubdeckel
- 2.** 1 Flasche Evrysdi
- 3.** Zwei 12-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
- 4.** Zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
- 5.** 1 Flaschenadapter zum Eindrücken
- 6.** 1 Packungsbeilage (nicht abgebildet)
- 7.** 1 Anleitung zur Rekonstitution (nicht abgebildet)
- 8.** 1 Broschüre „Hinweise zur Anwendung“ (nicht abgebildet)

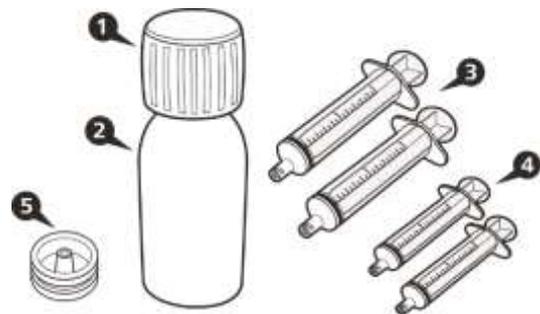


Abbildung A

Wichtige Informationen zu Evrysdi

- **Vermeiden Sie das Einatmen von Evrysdi Pulver.**
- **Benutzen Sie Handschuhe.**
- **Verwenden Sie das Pulver nicht**, wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Das Haltbarkeitsdatum des Pulvers ist auf dem Etikett der Flasche aufgedruckt.
- **Verwenden Sie die rekonstituierte Lösung nicht**, wenn das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen das ursprüngliche Haltbarkeitsdatum des Pulvers überschreitet.
- **Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Arzneimittel.** Wenn das Arzneimittel mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser und Seife.
- **Verwenden Sie das Arzneimittel nicht**, wenn mitgelieferte Materialien beschädigt sind oder fehlen.
- Verwenden Sie zur Rekonstitution des Arzneimittels gereinigtes Wasser oder Wasser für Injektionszwecke.
- Fügen Sie keine anderen Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen hinzu als die in der Packung mitgelieferten.

Wie ist Evrysdi aufzubewahren?

- Bewahren Sie das Pulver (nicht rekonstituiertes Arzneimittel) bei Raumtemperatur im Umkarton auf.
- Bewahren Sie die Lösung (das rekonstituierte Arzneimittel) im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C aufrechtstehend im Umkarton auf.
- Bewahren Sie die Lösung zum Einnehmen in der Original-Flasche auf und lagern Sie die Flasche immer aufrecht mit fest verschlossenem Schraubdeckel.

Rekonstitution



Abbildung B

Schritt 1

Klopfen Sie vorsichtig gegen den Flaschenboden, um das Pulver zu lösen (siehe Abbildung B).

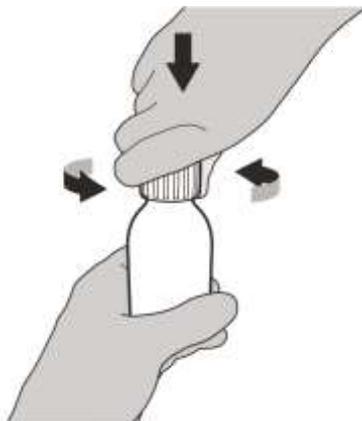


Abbildung C

Schritt 2

Nehmen Sie den Schraubdeckel ab, indem Sie ihn nach unten drücken und dann nach links (gegen den Uhrzeigersinn) drehen (siehe Abbildung C). Werfen Sie den Schraubdeckel nicht weg.



Abbildung D

Schritt 3

Füllen Sie vorsichtig 79 ml gereinigtes Wasser oder Wasser für Injektionszwecke in die Arzneimittelflasche (siehe Abbildung D).

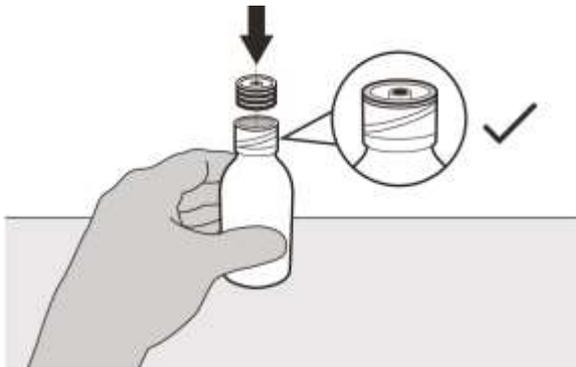


Abbildung E

Schritt 4

Halten Sie die Arzneimittelflasche mit einer Hand auf einer ebenen Oberfläche fest.

Setzen Sie den Flaschenadapter in die Öffnung ein, indem Sie ihn mit der anderen Hand hineindrücken. Achten Sie darauf, dass der Adapter vollständig in die Flasche eingedrückt ist (siehe Abbildung E).



Abbildung F

Schritt 5

Setzen Sie den Schraubdeckel wieder auf die Flasche. Drehen Sie den Schraubdeckel nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Flasche zu verschließen.

Stellen Sie sicher, dass die Flasche vollständig geschlossen ist und schütteln Sie sie dann kräftig 15 Sekunden lang (siehe Abbildung F).

Warten Sie 10 Minuten. Die **Lösung** sollte nun **klar sein**.

Schütteln Sie die Flasche danach erneut kräftig 15 Sekunden lang.



Abbildung G

Schritt 6

Berechnen Sie das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen so, dass dieses **64 Tage** nach der Rekonstitution liegt (Hinweis: Der Tag der Rekonstitution wird als Tag 0 gezählt. Wenn die Rekonstitution z. B. am 1. April erfolgt, dann ist das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen der 4. Juni).

Schreiben Sie das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen auf das Flaschenetikett (siehe Abbildung G) und den Umkarton.

Stellen Sie die Flasche wieder zurück in den Originalkarton mit den Spritzen (einzeln verpackt), der Packungsbeilage und der Broschüre „Hinweise zur Anwendung“. Bewahren Sie den Umkarton im Kühlschrank auf.