Упатство за пациентот: информации за пациентот
Evrysdi/Евризди 0,75 mg/mL прашок за перорална суспензија
Risdiplam

▼Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг. Ова ќе овозможи брза идентификација на нови информации за безбедноста на лекот. Вие можете да помогнете преку пријавување на било која несакана реакција која ќе ја имате. Погледнете го крајот од делот 4 за пријавување на несакани реакции од лекот.

Прочитајте го целото упатство внимателно пред Вие или Вашето дете да започнете со употреба на овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан само на Вам или на Вашето дете. Не го давајте на други лица. Тоа може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било која несакана реакција, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било каков можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Што содржи ова упатство

1. Што претставува Evrysdi и за што се употребува
2. Што мора да знаете Вие или Вашето дете пред да го земете Evrysdi
3. Како да го земате Evrysdi
4. Можни несакани реакции
5. Како да го чувате Evrysdi
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Производител
F. Hoffmann-La Roche.Ltd, Wurmisweg, Kaiseraugst, 4303, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул Максим Горки бр.13, 1000 Скопје, Р.Македонија, тел +389 2 3103 500

1. Што претставува Evrysdi и за што се употребува

Што е Evrysdi
Evrysdi е лек кој содржи активна супстанција наречена risdiplam.

За што служи Evrysdi
Evrysdi се користи за третман на генетско заболување наречено „спинална мускулна атрофија“ (СМА). Може да се користи кај пациенти на возраст од 2 месеци и постари.

Што е тоа спинална мускулна атрофија
СМА е предизвикана од недостиг на протеин наречен „протеин за преживување на моторниот неврон“ (анг. survival motor neuron, SMN) во телото. Недостиг на SMN протеин може да

предизвика кај Вас или Вашето дете губиток на моторни неврони, нервни клетки кои ги контролираат мускулите. Ова доведува до мускулна слабост и губење на мускулно ткиво кое може да влијае на секојдневните движења како што се контрола на глава и врат, седење,ползење и одење. Мускулите кои се користат за дишење и голтање може исто така да станат слаби.

Како функционира Evrysdi
Risdiplam, активната супстанција на Evrysdi, функционира така што му помага на телото да произведе повеќе функционален SMN протеин. Ова значи дека помалку моторни неврони се изгубени, што може да го подобри тоа колку добро работат мускулите кај луѓето со СМА.

Кај доенчиња со СМА тип 1 лекувани во клиничка студија во тек на 1 година, Evrysdi помогнал во:

- продолжување на преживувањето и намалувања на потребата од вентилатор за помош при дишење во споредба со нелекувани доенчиња со СМА (само 25% од нелекуваните доенчиња би се очекувале да бидат живи без потреба од трајна вентилација над 14-месечна возраст во споредба со 85% од пациенти по 1 година третман со Evrysdi),
- задржување на можноста да се хранат преку уста кај 83% од пациентите.

Кај деца (од новороденчиња па сé до адолесценти) и возрасни со СМА тип 2 и 3, Evrysdi може да ја одржи или подобри мускулната контрола.

2. Што мора да знаете Вие или Вашето дете пред да го земете Evrysdi

Немојте да го земате Evrysdi:

- ако Вие или Вашето дете сте алергични на risdiplam или било која од другите состојки на овој лек (наведени во делот 6).

Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред Вие или Вашето дете да го земете Evrysdi.

Третманот со Evrysdi може да му наштети на Вашето неродено бебе или може да влијае врз плодноста кај мажите. Погледнете „**Бременост, контрацепција, доење и машка плодност**“ за повеќе информации.

Други лекови и Evrysdi

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете земате, неодамна сте земале или можеби ќе планирате да земете други лекови во иднина.

Особено кажете му на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате или сте примиле во минатото некој од следниве лекови:
- метформин - лек што се користи за третман на дијабетес тип II
- лекови за третман на СМА

Бременост, контрацепција, доење и плодност кај мажите

Бременост

- Не земајте Evrysdi ако сте бремена. Ова е потребно бидејќи земањето на овој лек во тек на бременоста може да му наштети на Вашето неродено бебе.
- Пред да започнете со третман со Evrysdi, Вашиот лекар може да Ви направи тест за бременост. Ова е потребно бидејќи Evrysdi може да му наштети на Вашето неродено бебе.

- Ако забремените за време на третманот со Evrysdi, известете го Вашиот лекар веднаш.

Вие и Вашиот лекар ќе одлучите што е најдобро за Вас и за Вашето неродено бебе.

Контрацепција

<u>За жени</u>

Не останувајте бремени:
- за време на третманот со Evrysdi и
- еден месец откако ќе престанете да земате Evrysdi.

Разговарајте со Вашиот лекар за сигурни методи за контрола на забременување што треба да ги користите Вие и Вашиот партнер за време на третманот и еден месец откако ќе престанете со третманот.

<u>За мажи</u>

Доколку Вашата партнерка има потенцијал за раѓање, треба да избегнувате бременост. Користете кондоми за време на Вашиот третман со Evrysdi и продолжете да користите кондоми 4 месеци по завршување на третманот.

Доење

Немојте да доите додека го земате овој лек. Ова е потребно бидејќи Evrysdi може да премине во мајчиното млеко и на тој начин да му наштети на Вашето бебе.

Дискутирајте со Вашиот лекар дали да престанете да доите или да престанете да земате Evrysdi.

Плодност кај мажите

Врз основа на наоди кај животни, Evrysdi може да ја намали плодноста кај мажите во тек на третманот или до 4 месеци по Вашата последна доза. Ако планирате семејството, побарајте совет од Вашиот лекар.
Не донирајте сперма за време на Вашиот третман и 4 месеци по последната доза на Evrysdi.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Evrysdi нема ефект врз можноста за возење или употреба машини.

Evrysdi содржи натриум

Evrysdi содржи мало количество на натриум (сол) – содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум дури и при највисоката дневна доза од 5 mg (6,6 mL од оралниот раствор со концентрација 0,75 mg/mL). Ова значи дека Evrysdi содржи занемарлива количина на натриум и може да се користи од страна на лица кои имаат потреба од исхрана со намалено количество на натриум.

Evrysdi содржи 0,375 mg натриум бензоат на 1 mL. Натриум бензоат може да ја потенцира жолтицата (пожолтување на кожата и очите) кај новороденчиња (стари до 4 недели).

Evrysdi содржи изомалт

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Evrysdi содржи 2,97 mg изомалт на 1 mL. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека Вие или Вашето дете имате нетолеранција на некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како да го земате Evrysdi

Секогаш користете го Evrysdi точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни. Треба да го примите Evrysdi како течност во шише. Не користете го ако лекот во шишето е во форма на прашок и контактирајте го Вашиот фармацевт.

Морате внимателно да ги прочитате и да ги следите упатствата во придружната **брошура „Инструкции за употреба"** за начинот на земање или давање на Evrysdi.

Колкава доза на Evrysdi треба да земете

- **Адолесценти и возрасни**: дневната доза на Evrysdi изнесува 5 mg (6,6 mL орален раствор).
- **Доенчиња и деца**: Вашиот лекар ќе ја одреди дневната доза на Evrysdi врз основа на возраста и телесната тежина на Вашето дете.

Вие или Вашето дете мора да ја земате дневната доза како што е наведено од Вашиот лекар. Не менувајте ја дозата без да разговарате со Вашиот лекар.

Кога и како да земате Evrysdi

- Evrysdi е течност кој се подготвува од фармацевт, и се означува како „раствор" или „лек" во ова упатство.
- Земајте го Evrysdi еднаш дневно после оброк, во приближно исто време секој ден. Ова ќе ви помогне да се сетите кога треба да го земате лекот.
- Пијте вода по земање на лекот. Не мешајте го лекот со млеко или млечна формула.
- Земете го или дајте го Evrysdi веднаш откако ќе се вовлече во оралниот шприц. Ако не се земе во рок од 5 минути, исфрлете го лекот од оралниот шприц и повлечете нова доза
- Ако Evrysdi дојде во контакт со Вашата кожа или кожата на Вашето дете, измијте ја областа со сапун и вода.

Прочитајте ја брошурата „Инструкции за употреба"

Во пакувањето можете да најдете посебна **брошура „Инструкции за употреба".** Оваа брошура Ви дава детални инструкции за тоа како да ја земете Вашата доза со употреба на орален шприц за повеќекратна употреба обезбеден во пакувањето. Вие (или Вашето дете) може да го земате лекот:

- преку уста, или
- преку гастростомна сонда, или
- преку назогастрична сонда.

Колку време да се зема Evrysdi

Вашиот лекар ќе Ви каже колку време Вие или Вашето дете треба да го земате Evrysdi. Не прекинувајте го третманот со Evrysdi, освен доколку така не Ве советува Вашиот лекар.

Ако земете повеќе Evrysdi отколку што е потребно

Ако Вие или Вашето дете земете повеќе Evrysdi отколку што е потребно, разговарајте со лекар или веднаш одете во болница. Земете го со Вас и пакувањето на лекот и ова упатство за пациентот.

Ако Вие или Вашето дете заборавите да земете Evrysdi или се случи повраќање после земање на дозата

- Доколку е во рок од 6 часа од Вашето вообичаено време на земање на Evrysdi или времето на Вашето дете, земете ја пропуштената доза веднаш штом ќе се сетите.
- Доколку поминале повеќе од 6 часа од Вашето вообичаено време на земање на Evrysdi или времето на Вашето дете, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја наредната доза во вообичаениот термин. Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената.
- Ако Вие или Вашето дете поврати откако сте земале доза на Evrysdi, не земајте дополнителна доза. Наместо тоа, земете ја следната доза во вообичаеното време следниот ден.

Ако Ви се истури Evrysdi
Ако Ви се истури Evrysdi, исушете го местото со сува хартиена крпа и потоа исчистете го со сапун и вода. Фрлете ја хартиената крпа во отпадот и добро измијте ги рацете со вода и сапун.

4. Можни несакани реакции

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако не секој ги добива.

Многу чести: може да се појават кај повеќе од 1 од 10 пациенти
- пролив (дијареа)
- осип
- главоболка
- треска

Чести: може да се појават кај 1 од 10 пациенти
- гадење
- рани во устата
- инфекција на мочниот меур
- болка во зглобови

Слениве несакани дејства биле забележани по пуштањето во промет на Evrysdi, но со непозната фреквенција:
- воспаление на малите крвни садови на кожата (кожен васкулитис).

Пријавување на несакани реакции

Ако Вие или Вашето дете забележите било кои несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било какви несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате Evrysdi

- Чувајте го овој лек вон поглед и дофат на деца.

- Чувајте го оралниот раствор во фрижидер (2 до 8˚C). Доколку е потребно, Вие или Вашиот негувател може да го чува оралниот раствор на собна температура (под 40˚C), не повеќе од вкупно (збирно) 120 часа (5 дена). Вратете го оралниот раствор во фрижидер кога веќе нема да биде потребно да се чува на собна температура.
- Следете го вкупното време надвор од фрижидер (под 40˚C). Како што е веќе напоменато, збирот на интервали надвор од фрижидер не смее да надмине 120 часа.
- Оралниот раствор е стабилен 64 дена откако фармацевтот ќе го подготви кога се чува во фрижидер на 2°C до 8°C. Фармацевтот ќе го запише датумот на истекот на рокот на етикетата на шишето и оригиналната картонска кутија по ознаката „Discard after". Не го употребувајте овој раствор по поминување на датумот означена со „Discard after"или отстранете (фрлете) го лекот доколку шишето било на собна температура (под 40°C) повеќе од збирно 120 часа (5 дена).
- Фрлете го лекот доколку шишето било чувано во било кој временски период на температура над 40°C.
- Чувајте го оралниот раствор во фрижидер (помеѓу 2˚C и 8˚C).
- Чувајте го овој лек во оргиналното шише заштитен од светлина.
- Чувајте го шишето во исправена положба и цврсто стегнато капаче.
- Откако ќе го пренесете растворот од шишето во оралниот шприц, веднаш употребете го лекот. Не го чувајте Evrysdi растворот во шприц.

Не фрлајте никакви лекови во отпадните води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да фрлате лекови што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Evrysdi

- Активната супстанција во оралниот раствор е risdiplam.
- Секој mL на растворен орален раствор содржи 0,75 mg risdiplam.
- Други состојки се: манитол (E 421), изомалт (E 953), арома со вкус на јагода, винска киселина (E 334), натриум бензоат (E 211), макрогол/полиетилен гликол 6000, сукралоза, аскорбинска киселина (E 300), динатриум едетат дихидрат (види дел 2 'Evrysdi содржи содиум' и 'Evrysdi содржи изомалт'). .

Како изгледа Evrysdi и што содржи пакувањето

- Прашок за перорална суспензија, кој се доставува како орален раствор после растворање од страна на фармацевт.
- Растворот има зеленкасто жолта до жолта боја со вкус на јагода, волуменот на растворот изнесува 80 mL.
- Секое картонско пакување содржи 1 шише, 1 адаптер за дозирање за шише на притисок (анг. press-in bottle adapter), 2 килибарни орални шприцеви од 6 mL и 2 килибарни орални шприцеви од 12 mL за повеќекратна употреба со градуирања за да Ви помогнат да ја повлечете пропишаната доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Начин на издавање на лекот

Лекот издава во аптека на лекарски рецепт (Р)

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-6730/1 од 06.07.2021

Датум на последна ревизија на текстот

Јуни 2022

Инструкции за употреба - Администрација

Evrysdi 0,75 mg/mL прашок за перорална суспензија

risdiplam

Бидете сигурни дека сте ја прочитале оваа брошура со **Инструкции за употреба** пред да започнете со употреба на Evrysdi. Овие информации покажуваат како да го подготвите и дадете Evrysdi со орален шприц, преку гастростомна сонда (G-сонда) или преку назогастрична сонда (NG-сонда).

Доколку имате било какви прашања околу начинот на употреба на Evrysdi, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Кога ќе го добиете шишето, Evrysdi треба да биде во течна форма. Evrysdi се подготвува од страна на фармацевт во форма на раствор за орална употреба. **Не го** користете лекот доколку во шишето има прашок и контактирајте го Вашиот фармацевт.

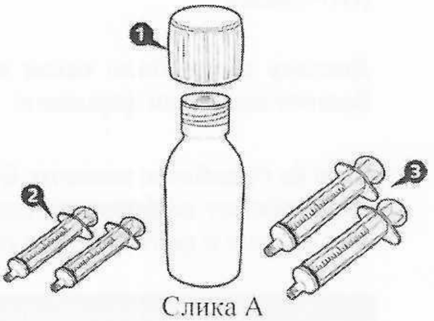
Важни информации за Evrysdi

- Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт да Ви покаже кој орален шприц треба да го користите и како да ја измерите пропишаната дневна доза.
- За да ја измерите пропишаната дневна доза, секогаш користете ги оралните шприцеви за повеќекратна употреба дадени во пакувањето.
- Дадени се два орални шприцеви од секоја големина во случај едниот да се изгуби или оштети. Доколку ги изгубите или оштетите двата шприцеви, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тие ќе Ви објаснат како да продолжите да го земате Вашиот лек.
- Погледнете го делот **„Како правилно да изберете орален шприц за дозирање на волуменот кој одговара на Вашата пропишана доза на Evrysdi"**. Консултирајте се со Вашиот фармацевт доколку имате прашања околу начинот на избор на правилниот орален шприц.
- Доколку адаптерот за шише не е вметнат во шишето, не го користете Evrysdi и контактирајте го Вашиот фармацевт.

- Оралниот раствор може да се чува на собна температура (под 40˚C) не повеќе од вкупно (збирно) 120 часа (5 дена). Следете го вкупното време надвор од фрижидер (под 40˚C).
- **Не** го користете Evrysdi по датумот означен по ознаката „**Discard after**", напишан на етикетата на шишето или доколку Вие или Вашиот неговател го чувал шишето на собна температура (под 40˚C) повеќе од вкупно (збирно) 120 часа (5 дена).. Прашајте го Вашиот фармацевт за „**Discard after**" датумот доколку истиот не е напишан на етикетата на шишето.
- Фрлете го лекот доколку шишето се чувало било кој период над температура од 40˚C.
- **Не** го мешајте Evrysdi со млеко или млечна формула.
- **Не** го користете Evrysdi доколку шишето или оралните шприцеви се оштетени.
- **Избегнувајте** контакт на Evrysdi со Вашата кожа. Доколку Evrysdi дојде во контакт со Вашата кожа, измијте ја областа со сапун и вода.
- Доколку истурите Evrysdi, избришете го местото со сува хартиена крпа, а потоа исчистете го со сапун и вода. Фрлете ја хартиената крпа во отпадот и добро измијте ги рацете со сапун и вода,
- Доколку во шишето не останало доволно Evrysdi за Вашата пропишана доза, фрлете го шишето со преостанатото количество на Evrysdi и користените орални шприцеви според локалните барања; земете ново шише на Evrysdi за да го обезбедите пропишаниот волумен на дозата. **Не го мешајте** Evrysdi од новото шише со шишето што го користите во моментот.

Секоја кутија на Evrysdi содржи (Слика A):

1) 1 Evrysdi шише со адаптер и капаче
2) 2 орални шприцеви од 6 mL (во прегради)
3) 2 орални шприцеви од 12 mL (во прегради)
4) 1 брошура со Инструкции за употреба (не е прикажана)
5) 1 Упатство за пациентот (не е прикажано)


Слика А

Како да го чувате Evrysdi
Ве молиме погледнете го делот 5 „*Чување на Evrysdi*" од Упатството за пациентот, за да добиете целосни информации.

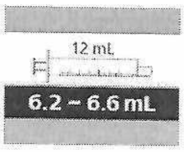
A) Повлекување на волуменот на Вашата доза

Како правилно да изберете орален шприц за дозирање на волуменот кој одговара на Вашата пропишана доза на Evrysdi

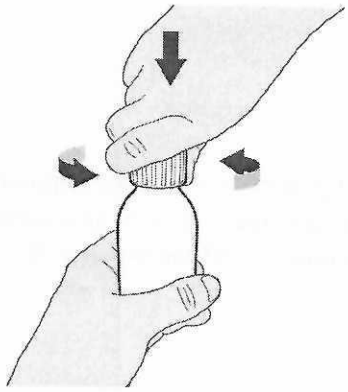
- Доколку Вашиот пропишан волумен на дневна доза на Evrysdi е помеѓу 1 mL и 6 mL, користете го 6 mL орален шприц (сиво обележан). Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за заокружување на Вашата дневна доза или

дозата на Вашето дете до најблиската 0,1 ml.

- Доколку Вашиот пропишан волумен на дневната доза на Evrysdi е повеќе од 6 mL, користете го 12 mL орален шприц (кафеаво обележан). Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за заокружување на Вашата дневна доза или дозата на Вашето дете до најблиската 0,2 ml.



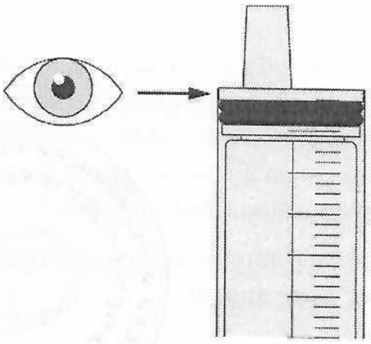
Како да ја повлечете Вашата доза на Evrysdi



Слика Б

Чекор А1

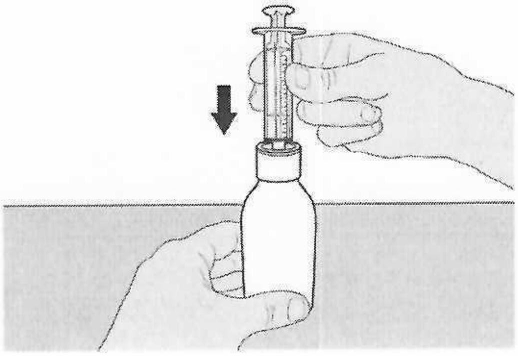
Отстранете го капачето туркајќи го надолу и потоа вртејќи го капачето на лево (обратно од стрелките на часовникот) (Видете слика Б). Не го фрлајте капачето.



Чекор А2

Притиснете го клипот на оралниот шприц надолу за да го отстраните воздухот во оралниот шприц (Видете слика В).

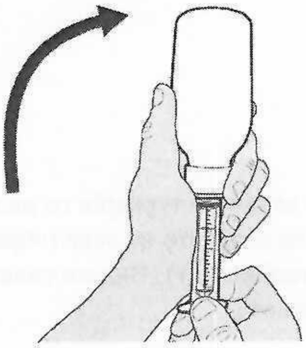
Слика В



Чекор А3

Држејќи го шишето во исправена позиција, вметнете го врвот на шприцот во адаптерот на шишето (Видете слика Г).

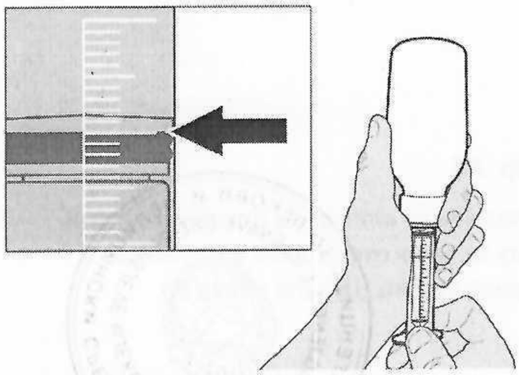
Слика Г



Чекор А4

Внимателно превртете го шишето при што врвот на шприцот треба цврсто да е внесен во адаптерот на шишето (Видете слика Д).

Слика Д

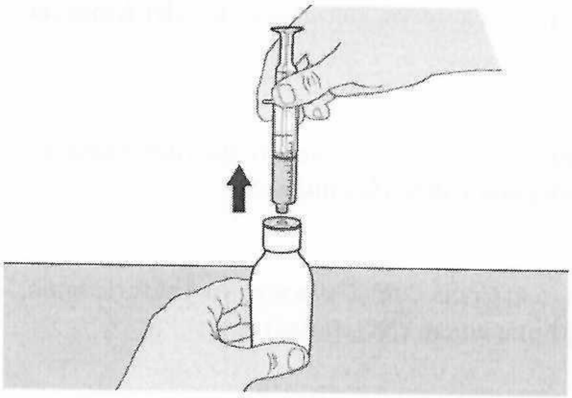


Чекор А5

Полека повлечете го клипот за да го повлечете Вашиот пропишана доза на Evrysdi. Врвот на затворачот на црниот клип мора да се изедначи со означувањето на mL на оралниот шприц за Ваша пропишана доза (Видете слика Ѓ).

Откако ќе ја повлечете точната доза, **држете го клипот за да не се движи**.

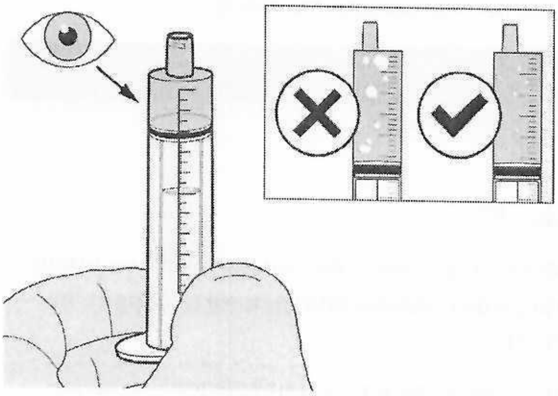
Слика Ѓ



Слика Е

Чекор А6

Продолжете да го држите клипот за да не се движи. Оставете го оралниот шприц во адаптерот за шишето и поставете го шишето во исправена положба. Ставете го шишето на рамна површина. Извадете го оралниот шприц од адаптерот за шише со нежно влечење нагоре (Видете слика Е).



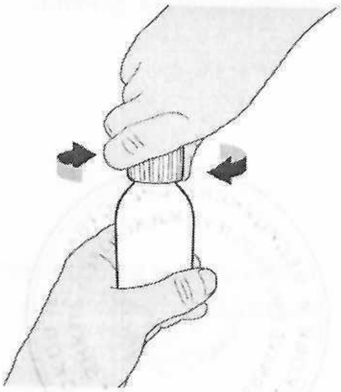
Слика Ж

Чекор А7

Држете го шприцот со врвот на шприцот нагоре. Проверете го лекот во оралниот шприц. **Ако** има големи воздушни меури во оралниот шприц (Видете слика Ж) **или ако** сте извлекле погрешна доза на Evrysdi, внесете го врвот на шприцот цврсто во адаптерот на шишето. Притиснете го клипот надолу за да се истисне лекот во шишето и повторете ги чекорите А4 до А7.

Земете го или дајте го Evrysdi веднаш откако ќе се повлече во оралниот шприц.

Ако не се даде во **рок од 5 минути**, исфрлете го од шприцот и повлечете нова доза.



Слика З

Чекор А8

Ставете го капачето на шишето. Завртете го капачето на десно (во правец на стрелките на часовникот) за цврсто да го затворите шишето (Видете слика З). Не го отстранувајте адаптерот на шишето од шишето. Вратете го шишето во фрижидер во исправена положба.

Ако Вие ја земате Вашата доза на Evrysdi преку уста, следете ги упатствата во „**Б) Како да дадете доза на Evrysdi преку уста**“.

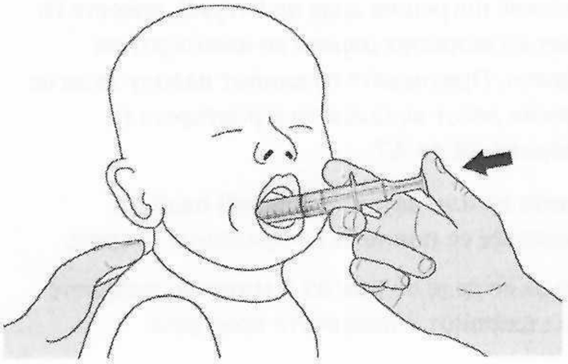
Ако Вие ја земате Вашата доза на Evrysdi преку гастростомна сонда, следете ги упатствата во „**В) Како да дадете доза на Evrysdi преку гастростомична сонда (G-сонда)** “.

Ако Вие ја земате Вашата доза на Evrysdi преку назогастрична сонда, следете ги упатствата во „**Г) Како да дадете доза на Evrysdi преку назогастрична сонда (NG-сонда)** “.

Evrysdi’s пероралните шприцеви се специјално дизајнирани да бидат компатибилни со ENFit® системот. Доколку Вашата сонда за хранење не е ENFit® компатибилна, можеби ќе имате потреба од ENFit конектор, за да се спои Evrysdi шприцот со Вашата G-сонда или NG-сонда.

Б) Како да дадете доза на Evrysdi преку уста

Седнете исправено кога земате дозен волумен на Evrysdi преку уста



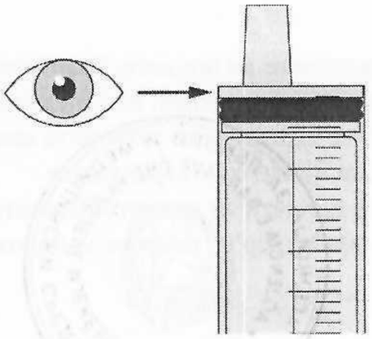
Слика S

Чекор Б1

Ставете го оралниот шприц во устата **со врвот на шприцот вдолж внатрешната страна на образот.**

Бавно притиснете го клипот надолу за да ја дадете целата доза на Evrysdi (Видете слика S).

Ако Evrysdi се даде во грлото или многу брзо може да се предизвика давење.



Слика И

Чекор Б2

Проверете дали останал лек во оралниот шприц (Видете слика И).

Слика Ј

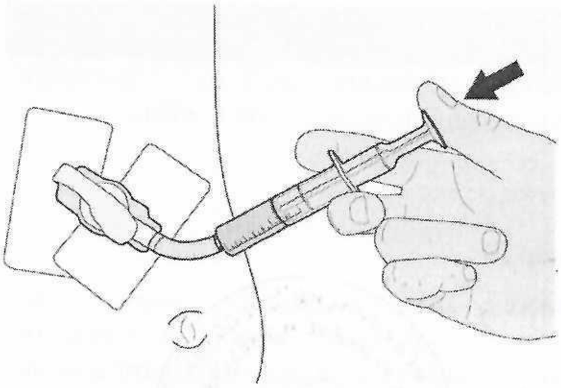
Чекор Б3

Испијте малку вода веднаш по земање на пропишаната доза на Evrysdi (Видете слика Ј).

Одете на Чекор Д за миење на шприцот.

В) Како да дадете доза на Evrysdi преку гастростомна сонда

Ако давате Evrysdi преку гастростомна сонда, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра да Ви покаже како да ја проверите гастростомната сонда пред да дадете Evrysdi.

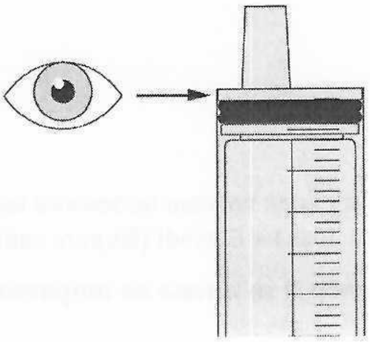


Слика К

Чекор В1

Ставете го оралниот шприц во гастромната сонда. Бавно притиснете го клипот надолу за да ја дадете полната доза на Evrysdi (Видете слика К).

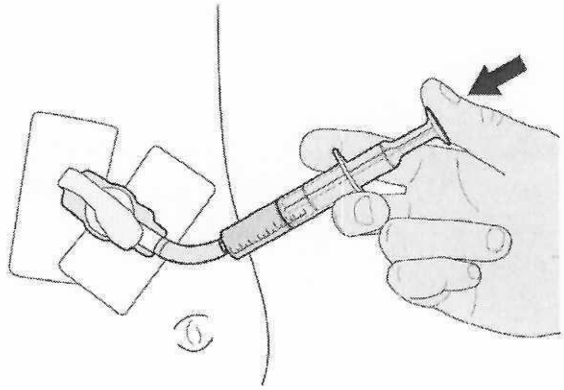
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ



Слика Л

Чекор В2

Проверете дали останал лек во оралниот шприц (Видете слика Л).



Слика М

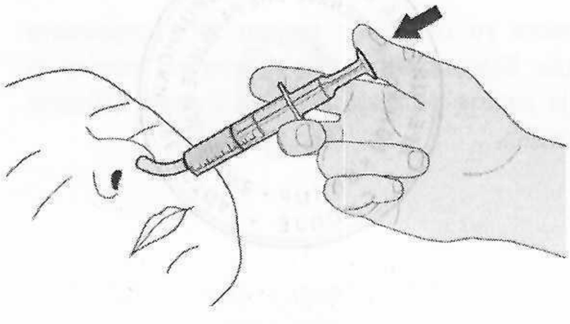
Чекор В3

Прошприцајте ја гастростомната сонда со 10-20 mL вода веднаш по давање на Evrysdi (Видете слика М).

Одете на Чекор Д за миење на шприцот.

Г) Како да дадете доза на Evrysdi преку назогастрична сонда

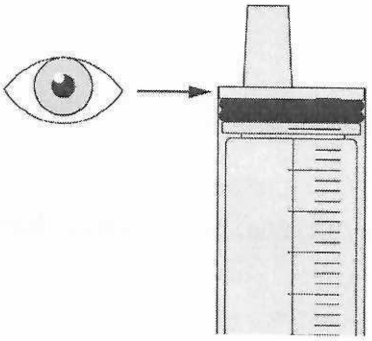
Ако давате Evrysdi преку назогастрична сонда, замолете го Вашиот лекар или медицинска сестра да Ви покаже како да ја проверите назогастричната сонда пред да дадете Evrysdi.



Слика Н

Чекор Г1

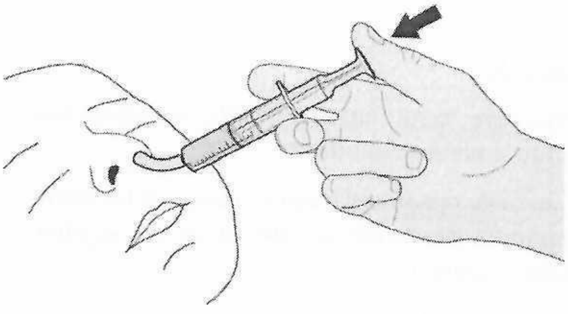
Ставете го оралниот шприц во назогастричната сонда. Бавно притиснете го клипот надолу за да ја дадете полната доза на Evrysdi (Видете слика Н).



Слика Њ

Чекор Г2

Проверете дали останал лек во оралниот шприц (Видете слика Њ).



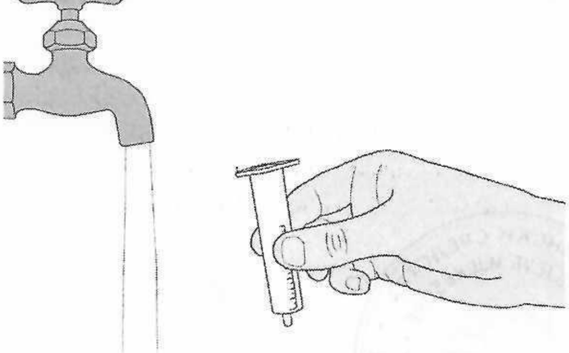
Слика О

Чекор Г3

Прошприцајте ја назогастричната сонда со 10-20 mL вода веднаш по давање на пропишаната доза на Evrysdi (Видете слика О).

Одете на Чекор Д за миење на шприцот.

Д) Како да го измиете оралниот шприц после употреба

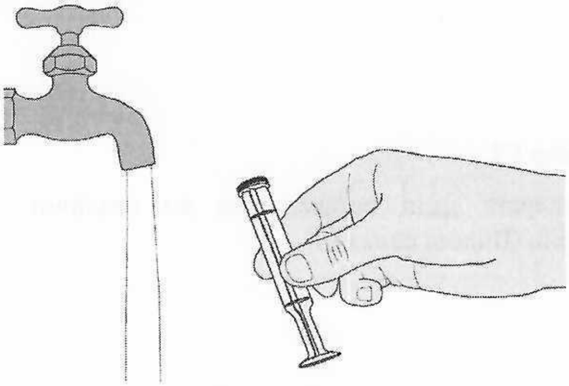


Слика П

Чекор Д1

Отстранете го клипот на оралниот шприц.

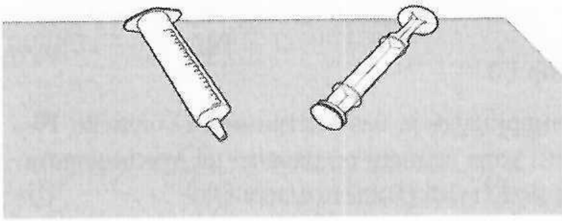
Исплакнете ја внатрешноста на оралниот шприц со чиста вода (Видете слика П).



Слика Р

Чекор Д2

Исплакнете го клипот со чиста вода (Видете слика Р).



Слика С

Чекор Д3

Проверете дали внатрешноста на оралниот шприц и клипот се чисти.

Ставете ги оралниот шприц и клипот на чиста површина на безбедно место да се исушат (Видете слика С).

Измиј те си ги рацете.

Откако ќе се исушат, ставете го клипот во внатрешноста на оралниот шприц и чувајте го шприцот заедно со Вашиот лек.

Evrysdi (risdiplam)

Evrysdi е заштитена марка од Hoffman-La-Roche.

Оралните шприцеви се произведени од NeoMed, Inc., Woodstock, GA30188, САД.

Инструкции за растворање

Evrysdi 0,75 mg/mL

Прашок за перорална суспензија

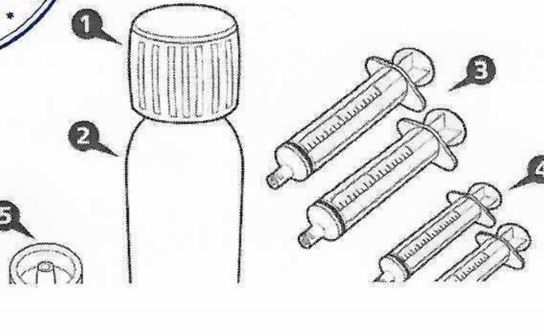
risdiplam

Инструкции за растворање

(САМО ЗА ФАРМАЦЕВТИ)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Секоја кутија на Evrysdi содржи (погледнете ја сликата А):



1) 1 Капаче
2) 1 шише со Evrysdi
3) 2 орални шприцеви од 12 mL (во прегради)
4) 2 орални шприцеви од 6 mL (во прегради)
5) 1 адаптер за шише на притисок (анг.press-in bottle adapter)
6) 1 Упатство за пациентот (не е прикажана)
7) 1 Инструкции за растворање (не е прикажано)
8) 1 Инструкции за употреба (не е прикажано)

Слика А

Важни информации за Evrysdi

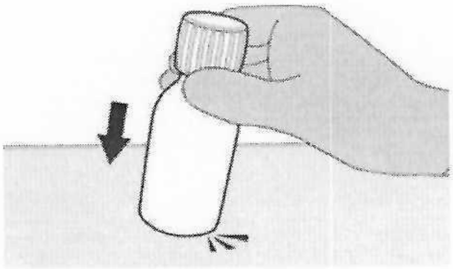
- **Избегнувајте вдишување на прашина од** прашокот Evrysdi.
- **Користете ракавици.**
- **Не го употребувајте** лекот доколку поминал рокот на траење на прашокот. Рокот на траење на прашокот е означен на етикетата на шишето.
- **Не** го издавајте растворениот раствор доколку „Discard After" датумот на растворот го надминува рокот на траење на оригиналниот прашок.
- **Избегнете контакт** на лекот со Вашата кожа. Доколку лекот дојде во контакт со Вашата кожа, измијте ја областа со сапун и вода.
- **Не** го користете лекот доколку некој од придружните делови е оштетен или недостасува.
- Користете прочистена вода или вода за инјекции за растворање на лекот.
- Не додавајте други орални шприцови освен оние кои се обезбедени во пакувањето.

Како да го чувате Evrysdi

- Прашокот (раствoрениот лек) чувајте го на собна температува во кутијата.
- Растворот (раствoрениот лек) чувајте го во фрижидер на температура помеѓу 2°C и 8°C во во кутијата во исправена положба.
- Чувајте го оралниот раствор во оргиналното шише и секогаш чувајте го шишето во исправена позиција со цврсто стегнато капаче.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

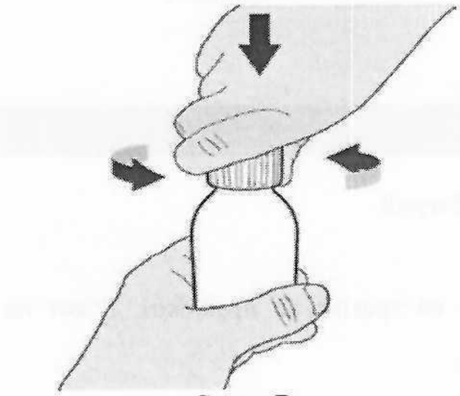
Растворање



Слика Б

Чекор 1

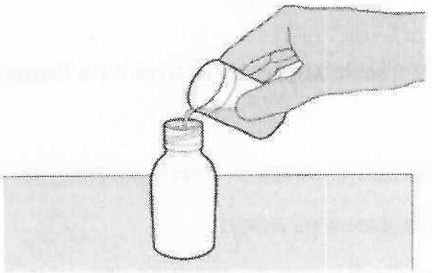
Нежно потчукнете го дното на шишето за да се размеша прашокот (Видете слика Б).



Слика В

Чекор 2

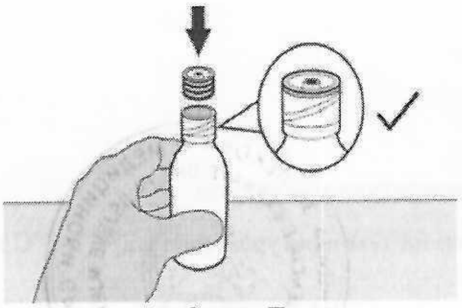
Отстранете го капачето со притисок надолу а потоа свртете на лево (обратно од стрелките на часовникот) (Видете слика В). Не фрлајте го капачето.



Слика Г

Чекор 3

Внимателно истурете 79 mL прочистена вода или вода за инјекции во шишето (Видете слика Г).

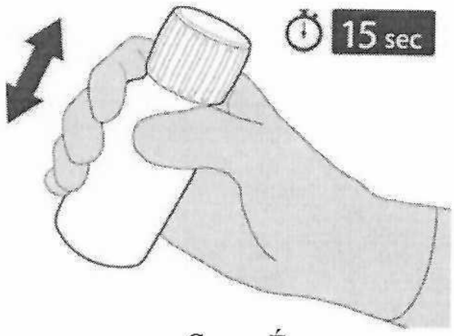


Слика Д

Чекор 4

Држете го шишето на масата со една рака.

Вметнете го адаптерот за шише на притисок во отворот со туркање надолу со другата рака. Проверете дали тој е комплетно притиснато на отворот на шишето (Видете слика Д).



Слика Ѓ

Чекор 5

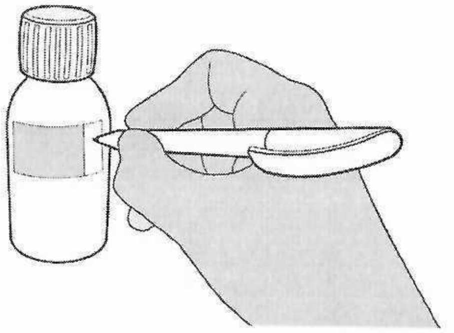
Ставете го капачето на шишето. Свртете го капачето на десно (во правец на стрелките на часовникот) за да го затворите шишето.

Проверете дали шишето е комплетно затворено и потоа затресете го 15 секунди (Видете слика Ѓ).

Почекајте 10 минути. Треба да добиете **просирен раствор.**

Потоа повторно протресете 15-тина секунди.

Чекор 6



Слика Е

Пресметајте го „Discard After" датумот на растворот како **64 дена** по растворањето (Забелешка: Денот на растворање се смета како Ден 0. На пример, ако растворањето е на 1. април, датумот на „Discard After" ќе биде 04. јуни).

Напишете го „Discard After" датумот на растворот на шишето и на кутијата.

Вратете го шишето во оригиналното пакување, со шприцевите (во прегради), Упатството за пациентот и Инструкции за употреба. Чувајте ја кутијата со лекот во фрижидер во исправена позиција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ