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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind für Sie, Ihre Betreuungsperson oder Ihr Kind bestimmt. In der Packungsbeilage wird aber nur die Anrede „Sie“ verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Evrysdi und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie 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?

Evrysdi enthält den Wirkstoff Risdiplam. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als *„prä-mRNA-Splicing-Modifikatoren“* bezeichnet werden.
Evrysdi wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern angewendet.
- Die SMA ist eine Krankheit, die familiär gehäuft auftritt – eine Erbkrankheit.
- Sie entsteht, wenn im Körper ein Mangel an einem Protein mit dem Namen *„Survival-Motor-Neuron“* (SMN) herrscht.

Ein Mangel an SMN-Protein kann einen Verlust von Motoneuronen verursachen. Motoneurone sind Nervenzellen, die Muskeln steuern.
- Die Folge sind Muskelschwäche und Muskelschwund.
- Dies kann alltägliche Bewegungen wie die Kontrolle von Kopf und Hals, Sitzen, Krabbeln und Gehen erschweren.
- Auch die Atem- und die Schluckmuskulatur können schwächer werden.

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

Bei Säuglingen mit SMA Typ 1 kann Evrysdi:
- die Lebenserwartung erhöhen
- die Notwendigkeit von künstlicher Beatmung verringern
- die Fähigkeit erhalten, über den Mund gefüttert zu werden.

Bei Kindern (Kleinkindern bis Jugendlichen) und Erwachsenen mit SMA Typ 2 und 3 kann Evrysdi:
- eine Verschlechterung der Muskelkontrolle verhindern
- die Muskelkontrolle verbessern.

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

Evrysdi darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Evrysdi einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Evrysdi einnehmen.
Die Behandlung mit Evrysdi kann Ihrem ungeborenen Baby schaden oder die männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Weitere Informationen siehe **„Schwangerschaft“**, **„Verhütung“** und **„männliche Fortpflanzungsfähigkeit“**.

Einnahme von Evrysdi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie 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 jemals eingenommen haben:
– Metformin - ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes
– Arzneimittel zur Behandlung der SMA.

Schwangerschaft
Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollte Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen, da Evrysdi Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.
– Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind.
– Vermeiden Sie eine Schwangerschaft:
  • während Ihrer Behandlung mit Evrysdi und
  • für die Dauer eines Monats nach dem Ende der Behandlung.

Wenn Sie während der Behandlung 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
Sie müssen eine hoch zuverlässige Verhütungsmethode anwenden:
– während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und
– für die Dauer eines Monats nach dem Ende der Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über hoch zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihr Partner anwenden können.

Bei Männern
Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden.
Verwenden Sie Kondome:
– während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und
– für die Dauer von 4 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über hoch zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihre Partnerin anwenden können.

Stillzeit
Stillen Sie nicht, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden.
Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie das Stillen unterbrechen oder auf die Einnahme von Evrysdi verzichten sollten.

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit
Evrysdi kann 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 zeugen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
– Spenden Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel und für die Dauer von 4 Monaten nach der letzten Einnahme keinen Samen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel 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). Das heißt es ist nahezu „natriumfrei“ und kann von Personen eingenommen werden, die eine natriumarme Diät einhalten.
Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 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 Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 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 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.
Wenn Sie Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen bekommen, sollten Sie das Arzneimittel als Flüssigkeit in einer Flasche erhalten. Evrysdi ist eine Flüssigkeit, die von Ihrem Apotheker zubereitet (rekonstituiert) wird und in dieser Packungsbeilage als „Lösung zum Einnehmen“ oder „Arzneimittel“ bezeichnet wird. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es in der Flasche als Pulver vorliegt; wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Apotheker.
Evrysdi ist auch als Filmtablette erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, die für Sie geeignete Form zu wählen.

Wie viel Evrysdi ist einzunehmen?
Ihr Arzt bestimmt je nach Alter und Gewicht des Patienten die tägliche Dosis Evrysdi.
Sie 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?
Die Packung enthält eine Broschüre mit „**Hinweisen zur Anwendung**“. Diese erklärt Ihnen, wie Sie Ihre Dosis mit der mitgelieferten, wiederverwendbaren Applikationsspritze entnehmen. Sie können das Arzneimittel:
– über den Mund oder
– über eine Ernährungssonde einnehmen.

Sie müssen außerdem die beigefügte **Broschüre** „**Hinweise zur Anwendung**“ über die Einnahme oder Gabe von Evrysdi genau lesen und befolgen.
Nehmen Sie Evrysdi wie folgt ein:
– einmal täglich immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Das hilft Ihnen, daran zu denken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.
– mit oder ohne Nahrung.
– unmittelbar, nachdem es in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufgezogen wurde. Wenn Evrysdi nicht innerhalb von 5 Minuten eingenommen wurde, verwerfen Sie den Inhalt der Applikationsspritze und ziehen Sie eine neue Dosis auf.

Trinken Sie nach der Einnahme des Arzneimittels Wasser. Mischen Sie das Arzneimittel nicht mit Milch oder Babynahrung.
Wenn Evrysdi mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser und Seife.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie 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 die Einnahme von Evrysdi vergessen haben oder wenn Sie nach einer Dosis erbrechen
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben:
– Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Evrysdi weniger 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Evrysdi erbrechen:
– Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie Evrysdi verschütten
Wenn Sie dieses Arzneimittel 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.
Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Wunde Stellen im Mund
- Blasenentzündung
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt: Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten
- Entzündung kleiner Blutgefäße hauptsächlich in der Haut (kutane Vaskulitis).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
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 dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 - 8 °C). Falls erforderlich, können Sie 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 - 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 in der Lösung zum Einnehmen ist Risdiplam.
- Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 0,75 mg Risdiplam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Isomalt (Ph.Eur.) (E953), Erdbeer-Aroma, Weinsäure (Ph.Eur.) (E334), Natriumbenzoat (E211),

Macrogol 6000 (E1521), Sucralose, Ascorbinsäure (E300), Natriumedetat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Evrysdi enthält Natrium“ und „Evrysdi enthält Isomalt“).

Wie Evrysdi aussieht und Inhalt der Packung
- Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen 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, je zwei wiederverwendbare, braune Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen zu 1 ml und 6 ml sowie eine 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,

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihre Applikationsspritze(n) verloren geht/gehen oder beschädigt ist/sind. Diese werden Sie beraten, 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. Eine 12-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (verpackt)
3. Zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
4. Zwei 1-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
5. 1 Broschüre „Hinweise zur Anwendung“ (nicht abgebildet)
6. 1 Packungsbeilage (nicht abgebildet)

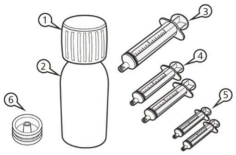


Abbildung A

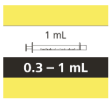
Wie ist Evrysdi aufzubewahren?

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

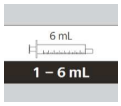
A) Aufziehen der Dosis

Wie Sie die richtige Applikationsspritze für Ihre Dosis Evrysdi auswählen

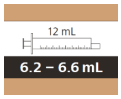
– Wenn Ihre tägliche Dosis Evrysdi zwischen 0,3 ml und 1 ml liegt, verwenden Sie eine 1-ml-Applikationsspritze (gelbes Etikett).



– Wenn Ihre tägliche Dosis Evrysdi zwischen 1 ml und 6 ml liegt, verwenden Sie eine 6-ml-Applikationsspritze (graues Etikett).



– 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 Markierung auf- oder abrunden sollen.

Wie Sie Ihre Dosis Evrysdi entnehmen

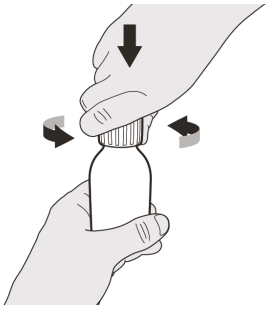


Abbildung B

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.

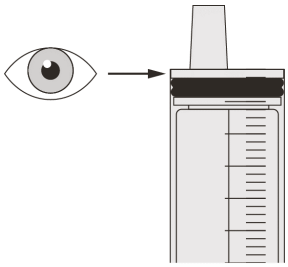


Abbildung C

Schritt A2
Drücken Sie den Kolben der Applikationsspritze bis zum Anschlag hinein, um die gesamte Luft aus der Spritze herauszudrücken (siehe Abbildung C).

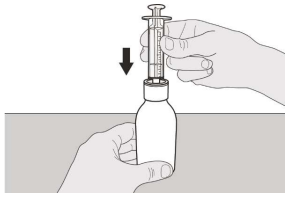


Abbildung D

Schritt A3
Halten Sie die Flasche aufrecht und führen Sie die Spitze der Spritze in den Flaschenadapter ein (siehe Abbildung D).

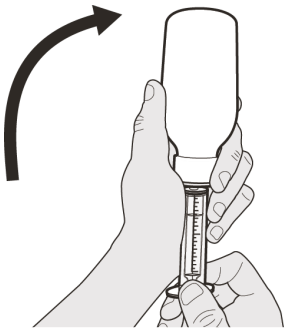


Abbildung E

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).

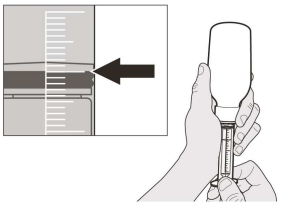


Abbildung F

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**.

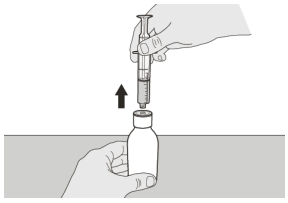


Abbildung G

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).

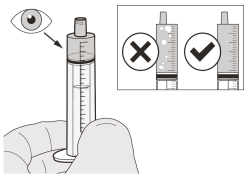


Abbildung H

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.

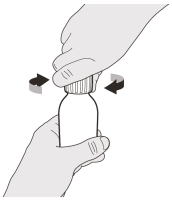


Abbildung I

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.

B) Wie eine 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.

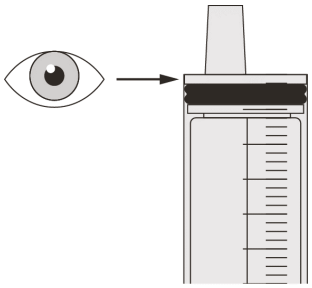


Abbildung K

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.

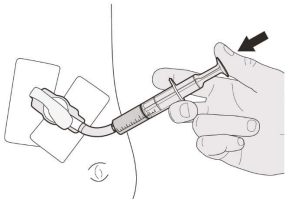


Abbildung M

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).

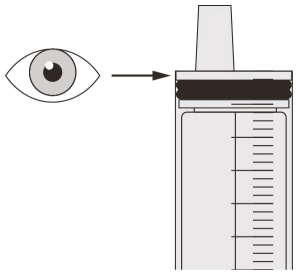


Abbildung N

Schritt C2
Kontrollieren Sie, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung N).

C) Wie Sie eine Dosis Evrysdi über eine Gastrostomiesonde verabreichen

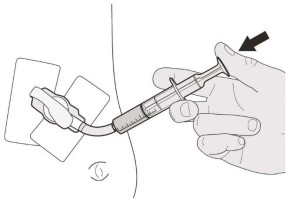


Abbildung O

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).

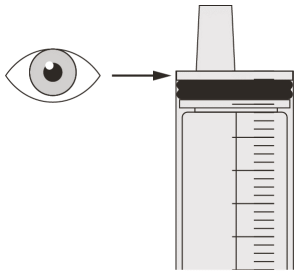


Abbildung Q

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

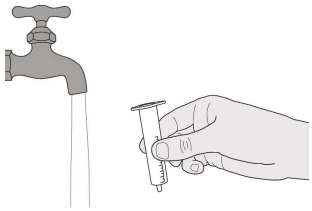


Abbildung S

Schritt E1
Entfernen Sie den Kolben aus der Spritze.
Spülen Sie den Zylinder der Spritze gründlich unter fließendem Wasser aus (siehe Abbildung S).

E) Wie Sie die Applikationsspritze nach dem Gebrauch spülen

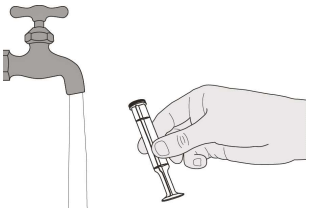


Abbildung T

Schritt E2
Spülen Sie den Kolben der Spritze gründlich unter fließendem Wasser ab (siehe Abbildung T).

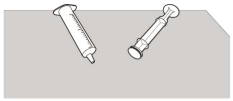


Abbildung U

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. Eine 12-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
4. Zwei 6-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
5. Zwei 1-ml-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen (einzeln verpackt)
6. 1 Flaschenadapter zum Eindrücken
7. 1 Packungsbeilage (nicht abgebildet)
8. 1 Anleitung zur Rekonstitution (nicht abgebildet)
9. 1 Broschüre „Hinweise zur Anwendung“ (nicht abgebildet)

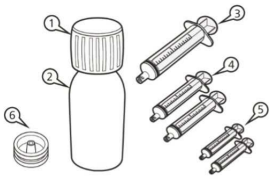


Abbildung A

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 (< 25 °C) im Umkarton auf. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Bewahren Sie die Lösung (das rekonstituierte Arzneimittel) im Kühlschrank bei 2 °C - 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

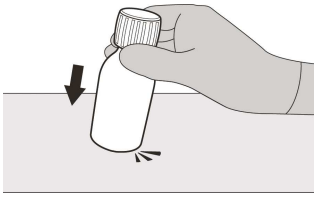


Abbildung B

Schritt 1
Klopfen Sie vorsichtig gegen den Flaschenboden, um das Pulver zu lösen (siehe Abbildung B).

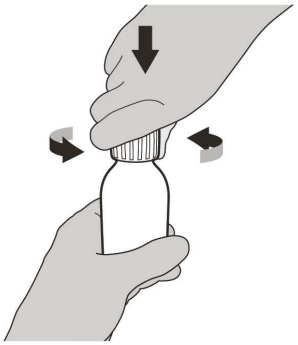


Abbildung C

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).

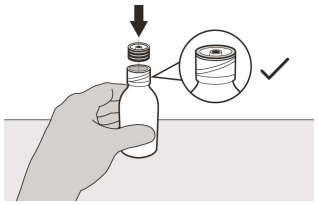


Abbildung E

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).

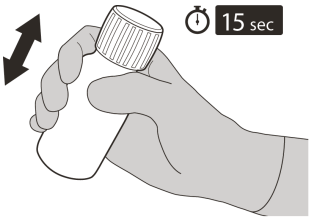


Abbildung F

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 (2 °C - 8 °C).

PatientenInfo-Service /