

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Evrysdi

0,75 mg/ml pulver till oral lösning
risdiplam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Evrysdi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Evrysdi
3. Hur du tar Evrysdi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Evrysdi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Evrysdi är och vad det används för

Vad Evrysdi är

Evrysdi är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen risdiplam.

Vad Evrysdi används för

Evrysdi används för att behandla spinal muskelatrofi (SMA), en genetisk sjukdom.

Vad spinal muskelatrofi är

SMA orsakas av brist på ett protein som kallas SMN-protein (*survival motor neuron*) i kroppen. Brist på SMN-protein i kroppen kan orsaka att du eller ditt barn förlorar motoriska neuron, som är nervceller som styr musklerna. Det leder till muskelsvaghet och muskelförtvining som kan påverka motoriska funktioner som behövs i vardagen, som att kunna kontrollera huvud och hals, sitta, krypa och gå. De muskler som används för att andas och svälja kan också bli svagare.

Hur Evrysdi verkar

Risdiplam, den aktiva substansen i Evrysdi, verkar genom att hjälpa kroppen att producera mer SMN-protein. Det gör att färre motoriska neuron förloras, vilket kan förbättra musklernas funktion hos människor med SMA.

Hos spädbarn med SMA typ 1 som behandlats i kliniska prövningar under 1 år har Evrysdi hjälpt till att:

- förlänga livslängden och minska behovet av ventilatorstödd andning jämfört med obehandlade spädbarn med SMA (endast 25 % av obehandlade spädbarn förväntas kunna leva utan behov av permanent ventilationsstödd andning efter 14 månaders ålder jämfört med 85 % av patienterna efter 1 års behandling med Evrysdi),
- bevara förmågan att inta föda via munnen hos 83 % av patienterna.

Hos barn (från små barn till ungdomar) och vuxna med SMA typ 2 och 3, kan Evrysdi hjälpa till att bibehålla eller förbättra muskelkontrollen.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Evrysdi

Ta inte Evrysdi:

- om du eller ditt barn är allergisk mot risdiplam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Evrysdi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Evrysdi.

Behandling med Evrysdi kan skada foster eller påverka fertiliteten hos män. Se "**Graviditet, preventivmedel, amning och manlig fertilitet**" för mer information.

Andra läkemedel och Evrysdi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel i framtiden.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller tidigare har tagit något av följande läkemedel:

- metformin – ett läkemedel som används för att behandla typ II-diabetes
- läkemedel för behandling av SMA

Graviditet, preventivmedel, amning och manlig fertilitet

Graviditet

- Ta inte Evrysdi om du är gravid. Detta läkemedel kan orsaka fosterskador om du tar det under graviditet.
- Innan du påbörjar behandling med Evrysdi, bör läkaren göra ett graviditetstest på dig. Skälet till det är att Evrysdi kan orsaka fosterskador.

- Om du blir gravid under behandling med Evrysdi ska du omedelbart tala om det för läkaren.

Du och läkaren ska tillsammans avgöra vad som är bäst för dig och ditt barn.

Preventivmedel

För kvinnor

Bli inte gravid:

- under behandling med Evrysdi och
- inom en månad efter att du slutat att ta Evrysdi.

Tala med läkaren om tillförlitliga preventivmetoder som ska användas under behandlingen och i en månad efter att du har slutat med behandlingen.

För män

Om din kvinnliga partner är fertil måste du undvika att hon blir gravid. Använd tillförlitliga preventivmetoder (t.ex. kondomer):

- under behandlingen med Evrysdi och
- i 4 månader efter att du slutat ta Evrysdi.

Tala med hälso- och sjukvården om vilka tillförlitliga preventivmetoder som bör användas.

Amning

Amma inte under behandling med detta läkemedel. Skälet till det är att Evrysdi kan passera över till bröstmjölken och därmed skada ditt barn.

Diskutera med läkaren om du ska sluta att amma eller om du ska sluta att ta Evrysdi.

Manlig fertilitet

Baserat på fynd hos djur kan Evrysdi minska fertiliteten hos män under behandling och upp till 4 månader efter den sista dosen.

Rådfråga läkare om du planerar att skaffa barn.

Donera inte sperma under behandlingen och inom 4 månader efter den sista dosen av Evrysdi.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Evrysdi påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Evrysdi innehåller natrium

Evrysdi innehåller en liten mängd natrium (salt), mindre än 1 mmol (23 mg) natrium även vid den högsta dagliga dosen 5 mg (6,6 ml oral lösning à 0,75 mg/ml). Det innebär att det är näst intill "natriumfritt" och kan användas av personer som har ordinerats saltfattig kost.

Evrysdi innehåller 0,375 mg natriumbensoat per ml.

Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Evrysdi innehåller isomalt

Evrysdi innehåller 2,97 mg isomalt per ml. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Evrysdi

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du ska få Evrysdi i form av vätska i en flaska. Använd inte läkemedlet om flaskan innehåller pulver, utan kontakta då apotekspersonal.

Du måste också noga läsa och följa bifogad "**Bruksanvisning**" om hur du tar eller ger Evrysdi.

Hur mycket Evrysdi du ska ta

- **Ungdomar och vuxna:** Daglig dos av Evrysdi är 5 mg (6,6 ml oral lösning).
- **Spädbarn och barn:** Läkaren fastställer rätt dos av Evrysdi utifrån barnets ålder och vikt.

Du eller ditt barn måste ta den dagliga dosen enligt läkarens anvisningar. Ändra inte dosen utan att tala med läkare.

När och hur du ska ta Evrysdi

- Evrysdi är en vätska som bereds av apotekspersonal och kallas "lösning" eller "läkemedel" i den här bipacksedeln.
- Ta Evrysdi en gång dagligen efter måltid vid ungefär samma tid varje dag. På så vis blir det lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

- Drick vatten efter att läkemedlet tagits. Blanda inte läkemedlet med mjölk eller mjölkersättning.
- Ta eller ge Evrysdi omedelbart efter att det har dragits upp i den orala sprutan. Om det inte tas inom 5 minuter, kassera läkemedlet som finns i den orala sprutan och dra upp en ny dos.
- Om du eller ditt barn får Evrysdi på huden, tvätta området med tvål och vatten.

Läs häftet "**Bruksanvisning**"

Ett separat häfte med en "**Bruksanvisning**" finns i förpackningen. Det visar hur du drar upp din dos med den orala återanvändbara sprutan du fått. Du (eller ditt barn) kan ta läkemedlet:

- via munnen, eller
- via en gastrostomison, eller
- via en nasogastrisk sond.

Hur länge du eller ditt barn ska ta Evrysdi

Läkaren kommer att tala om hur länge du eller ditt barn ska ta Evrysdi. Sluta inte behandlingen med Evrysdi om inte läkaren säger att du ska göra det.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Evrysdi

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Evrysdi ska du omedelbart tala med en läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen och den här bipacksedeln.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Evrysdi eller kräks efter att en dos tagits

- Om det har gått mindre än 6 timmar från den tidpunkt då du eller ditt barn vanligen tar Evrysdi ska du eller ditt barn ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det.
- Om det har gått mer än 6 timmar från den tidpunkt då du eller ditt barn vanligen tar Evrysdi ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du eller ditt barn kräks efter att ha tagit en dos Evrysdi, ta inte en extra dos. Ta istället nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag.

Om du spiller ut Evrysdi

Om du spiller ut Evrysdi, torka området med torrt papper och tvätta sedan området med tvål och vatten. Kasta pappret i soporna och tvätta händerna ordentligt med tvål och vatten.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- diarré
- hudutslag
- huvudvärk
- feber

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående
- munsår
- urinvägsinfektion
- ledvärk

Följande biverkningar har rapporterats efter godkännandet av Evrysdi men det är inte känt hur ofta de förekommer:

- inflammation i fina blodkärl framförallt i huden (kutan vaskulit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Evrysdi ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara den orala lösningen i kylskåp (2 °C-8 °C). Vid behov kan du eller din vårdare förvara den orala lösningen i rumstemperatur (under 40 °C) i totalt 120 timmar (5 dagar).

Ställ tillbaka den orala lösningen i kylskåpet när det inte längre är nödvändigt att förvara flaskan i rumstemperatur.

- Kontrollera den totala tiden utanför kylskåp (under 40 °C). Som anges ovan får inte de sammanlagda tidsintervallerna utanför kylskåpet överstiga 120 timmar.
- Den orala lösningen är hållbar i 64 dagar efter att den beretts på apoteket när den förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Apotekspersonalen skriver ett utgångsdatum på flaskans etikett och på ytterkartongen efter "Kassera efter". Använd inte lösningen efter detta datum eller kassera läkemedlet om flaskan har förvarats i rumstemperatur (under 40 °C) i mer än totalt 120 timmar (5 dagar).
- Kassera läkemedlet om flaskan under någon tidsperiod har förvarats över 40 °C.
- Förvara läkemedlet i originalflaskan. Ljuskänsligt.
- Förvara läkemedelsflaskan stående, med locket väl tillslutet.
- När lösningen har dragits upp i den orala sprutan ska Evrysdi användas omedelbart. Förvara inte Evrysdi-lösning i sprutan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i den orala lösningen är risdiplam.
- Varje ml av den orala lösningen innehåller 0,75 mg risdiplam.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), isomalt (E953), jordgubbssmak, vinsyra (E334), natriumbensoat (E211), makrogol/polyetylenglykol 6000, sukralos, askorbinsyra (E300), dinatriumedetatdihydrat (se avsnitt 2 "Evrysdi innehåller natrium" och "Evrysdi innehåller isomalt").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pulver till oral lösning som levereras som en oral lösning efter beredning av apotekspersonal.
- Lösningen är en gröngul till gul, jordgubbssmakande oral lösning. Lösningens volym är 80 ml.
- Varje kartong innehåller 1 flaska, 1 flaskadapter, två 1 ml, två 6 ml och en 12 ml återanvändbara, ljusbruna, orala sprutor med graderingar för att hjälpa dig dra upp rätt dos.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Roche Oy

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

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bruksanvisning – Administrering

Evrysdi 0,75 mg/ml pulver till oral lösning

risdiplam

Innan du börjar använda Evrysdi måste du läsa och förstå denna **Bruksanvisning**. Instruktionerna visar hur du förbereder och ger Evrysdi med hjälp av en oral spruta, gastrostomisond eller nasogastrisk sond.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om hur Evrysdi ska användas.

Du ska få Evrysdi i form av vätska i en flaska. Evrysdi bereds av apotekspersonal till en oral lösning. Använd **inte** läkemedlet om flaskan innehåller pulver. Kontakta i så fall apotekspersonal.

- Be läkaren eller apotekspersonalen att visa vilken spruta du ska använda och hur du mäter upp din dagliga dos på rätt sätt.
- Använd alltid den orala återanvändbara sprutan i förpackningen för att mäta upp din dagliga dos.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om dina orala sprutor försvinner eller skadas. De ger dig råd om hur du fortsätter att ta läkemedlet.
- Se "**Hur du väljer rätt oral spruta till din dos av Evrysdi**". Fråga apotekspersonalen om du undrar hur du väljer rätt oral spruta.
- Om flaskadaptorn inte sitter i flaskan ska du **inte** använda Evrysdi. Kontakta apotekspersonal.
- Den orala lösningen kan förvaras i rumstemperatur (under 40 °C) i totalt 120 timmar (5 dagar). Kontrollera den totala tiden utanför kylskåp (under 40 °C).
- Använd **inte** Evrysdi efter det "**Kassera efter**"-datum som står på flaskans etikett eller om du eller din vårdare har förvarat flaskan i rumstemperatur (under 40 °C) i mer än totalt 120 timmar (5 dagar). Fråga apotekspersonalen vilket "**Kassera efter**"-datum som gäller om det inte står skrivet på flaskans etikett.
- Kassera läkemedlet om flaskan under någon tidsperiod har förvarats över 40 °C.
- Blanda **inte** Evrysdi med mjölk eller mjölkersättning.
- Använd **inte** Evrysdi om flaskan eller de orala sprutorna är skadade.
- **Undvik** hudkontakt med Evrysdi. Om du får Evrysdi på huden ska du tvätta området med tvål och vatten.

- Om du spiller Evrysdi ska du torka upp spillet med torrt papper och sedan rengöra med tvål och vatten. Kasta pappret i soporna och tvätta händerna noga med tvål och vatten.
- Om den mängd Evrysdi som finns kvar i flaskan inte räcker till din dos ska du kasta flaskan med kvarblivet Evrysdi och de använda orala sprutorna i enlighet med lokala regler. Dra upp din dos ur en ny flaska med Evrysdi. **Blanda inte** Evrysdi från den nya flaskan med läkemedel från den gamla flaskan.

Varje förpackning med EVRYSDI innehåller (se figur A):

1. 1 Evrysdi-flaska med flaskadapter och lock
2. 1 oral spruta 12 ml (i påse)
3. 2 orala sprutor 6 ml (i påsar)
4. 2 orala sprutor 1 ml (i påsar)
5. 1 häfte med bruksanvisning (visas ej)
6. 1 bipacksedel (visas ej)



Figur A

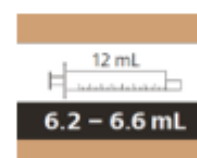
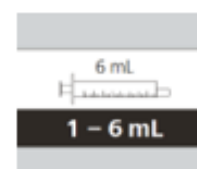
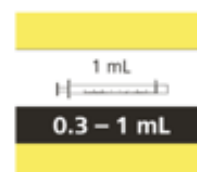
Hur Evrysdi ska förvaras

Se avsnitt 5 "*Hur Evrysdi ska förvaras*" i bipacksedeln för fullständig information.

A) Dra upp din dos

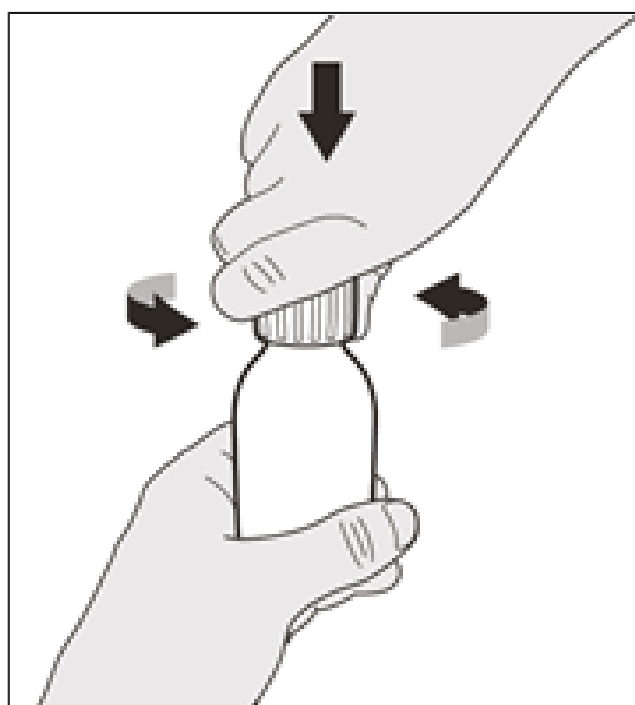
Hur du väljer rätt oral spruta till din dos av Evrysdi

- Om din dagliga dos av Evrysdi är mellan 0,3 ml och 1 ml ska du använda en 1 ml oral spruta (gul etikett).
- Om din dagliga dos av Evrysdi är mellan 1 ml och 6 ml ska du använda en 6 ml oral spruta (grå etikett).
- Om din dagliga dos av Evrysdi större än 6 ml ska du använda en 12 ml oral spruta (brun etikett).



Fråga läkare eller apotekspersonal hur din eller ditt barns dagliga dos avrundas till närmaste sprutmarkering.

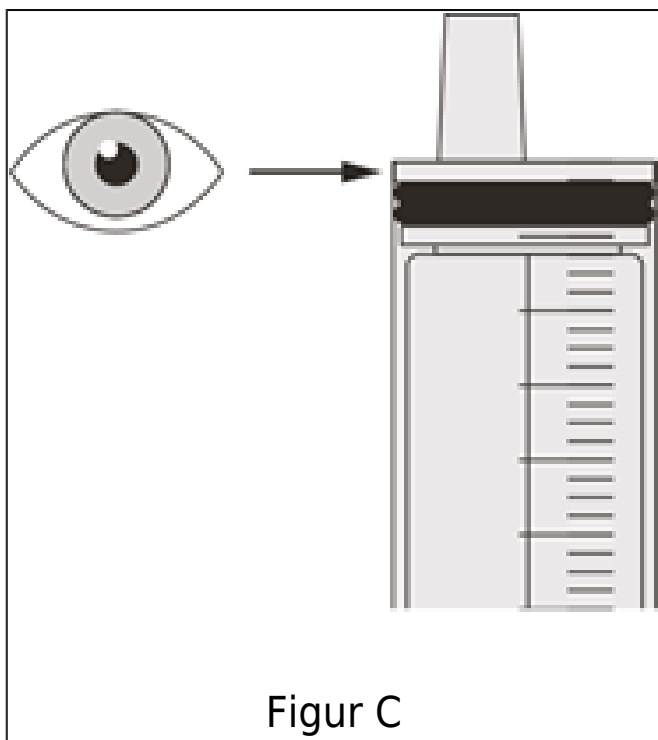
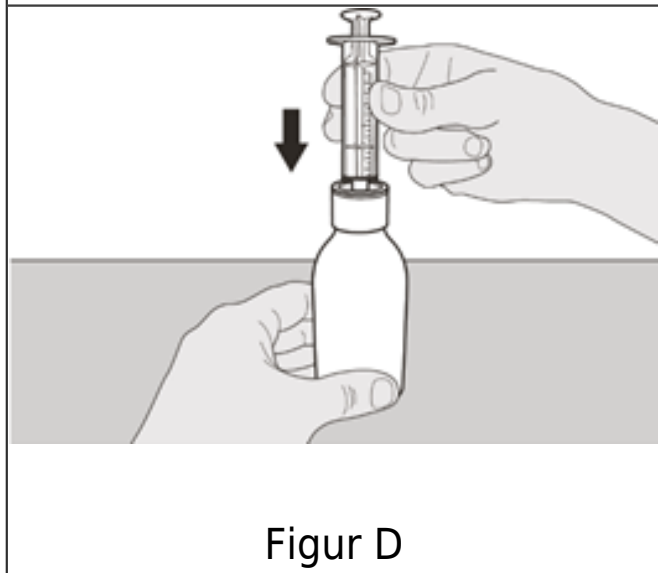
Hur du drar upp din dos av Evrysdi

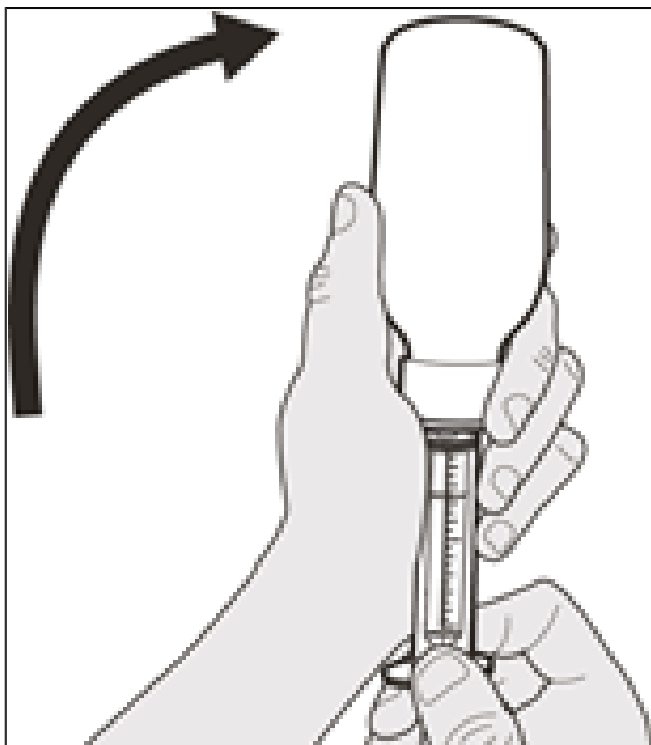


Figur B

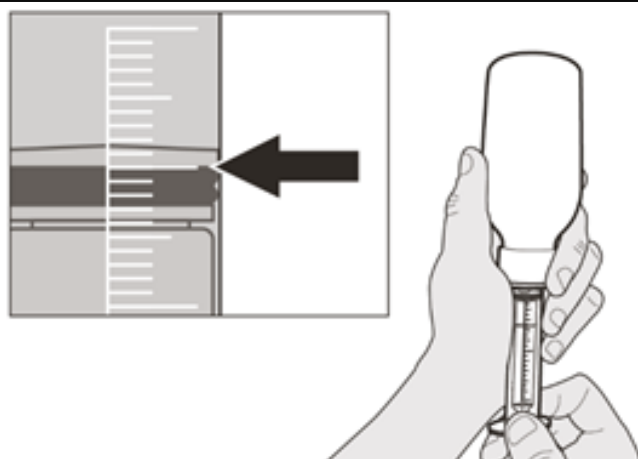
Steg A1

Ta av locket genom att trycka ned det och sedan skruva det åt vänster (moturs) (se figur B). Kasta inte locket.

 Figur C	Steg A2 Tryck in den orala sprutans kolv så långt det går för att avlägsna all luft från den orala sprutan (se figur C).
 Figur D	Steg A3 Håll flaskan upprätt och stick ned sprutans spets i flaskadaptorn (se figur D).
	Steg A4 Vänd försiktigt flaskan upp och ned med sprutspetsen stadigt införd i flaskadaptorn (se figur E).



Figur E



Figur F

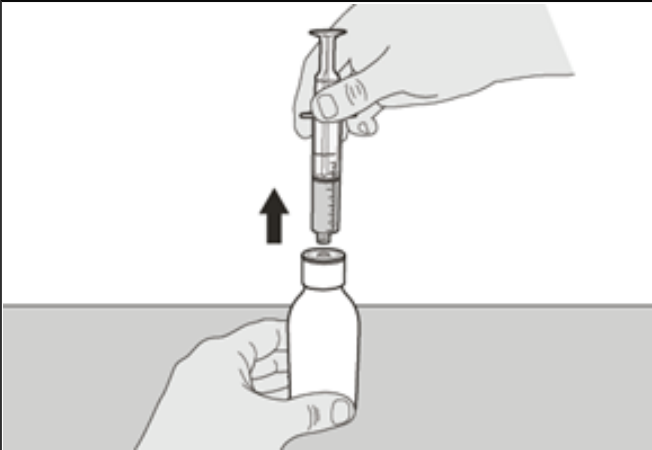
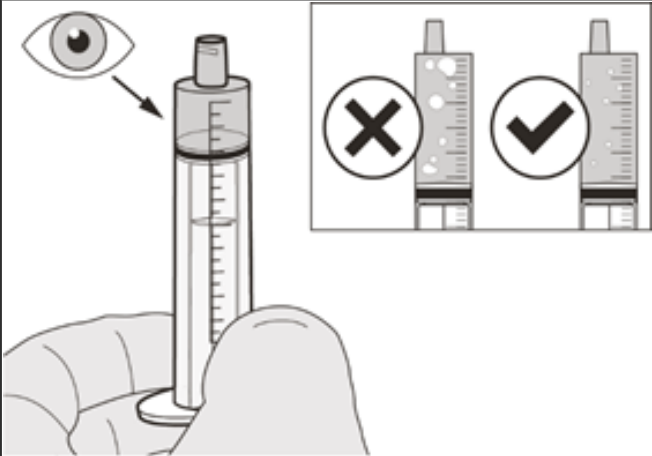
Steg A5

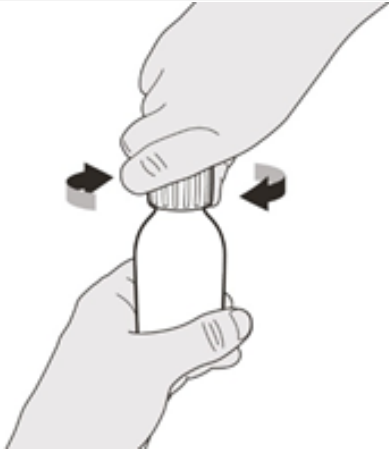
Dra långsamt tillbaka kolven för att dra upp din dos av Evrysdi. Den svarta kolvens övre kant måste vara i linje med den ml-gradering på den orala sprutan som motsvarar din dagliga dos (se figur F).

När du har dragit upp rätt dos, **håll kolven på plats så att den inte rör sig.**

Steg A6

Fortsätt att hålla kolven på plats så att den inte rör sig. Låt den orala sprutan sitta kvar i flaskadaptern och vänd flaskan till upprätt läge. Ställ flaskan på en plan yta. Dra varsamt upp

	den orala sprutan rakt upp ur flaskadaptorn (se figur G).
Figur G  Figur H	Steg A7 Håll den orala sprutan med sprutspetsen uppåt. Kontrollera läkemedlet i den orala sprutan. Om den orala sprutan innehåller stora luftbubblor (se figur H) eller om du har dragit upp fel dos av Evrysdi, stick in sprutspetsen stadigt i flaskadaptorn. Tryck in kolven så långt det går så att läkemedlet rinner tillbaka ned i flaskan och upprepa steg A4 till A7. Ta eller ge Evrysdi omedelbart efter att du har dragit upp det i den orala sprutan. Om läkemedlet inte tas inom 5 minuter, kassera läkemedlet som finns i den orala sprutan och dra upp en ny dos.
	Steg A8

 Figur I	Sätt tillbaka locket på flaskan. Skruva på locket åt höger (medurs) så att flaskan tillsluts väl (se figur I). Ta inte bort flaskadaptorn från flaskan.
---	--

Om du tar din dos av Evrysdi via munnen, följ anvisningarna i **"B) Hur du tar en dos av Evrysdi via munnen"**.

Om du tar din dos av Evrysdi via en gastrostomisonde, följ anvisningarna i **"C) Hur du ger en dos av Evrysdi via en gastrostomisonde"**.

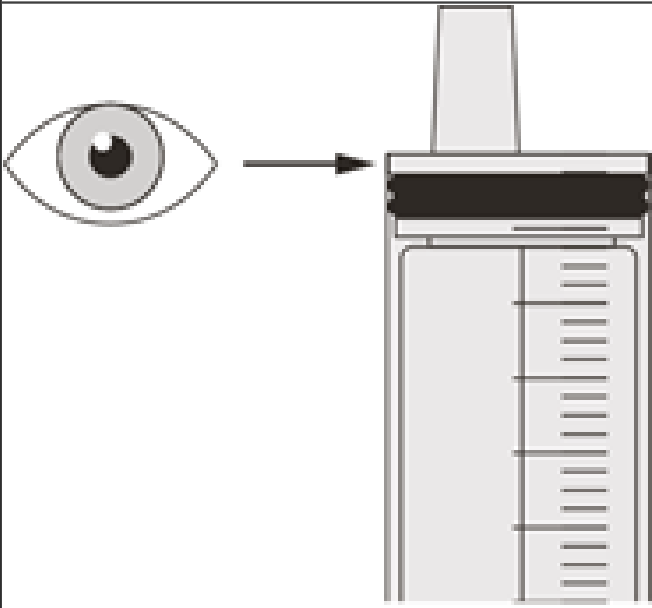
Om du tar din dos av Evrysdi via en nasogastrisk sond, följ anvisningarna i **"D) Hur du ger en dos av Evrysdi via en nasogastrisk sond"**.

Evrysdis orala sprutor är specifikt designade för att vara kompatibla med ENFit[®]-systemet. Om din matningssond inte är ENFit[®]-kompatibel kan du behöva en ENFit[®]-adapter för att ansluta den orala sprutan till din gastrostomisonde eller nasogastriska sond.

B) Hur du tar en dos av Evrysdi via munnen

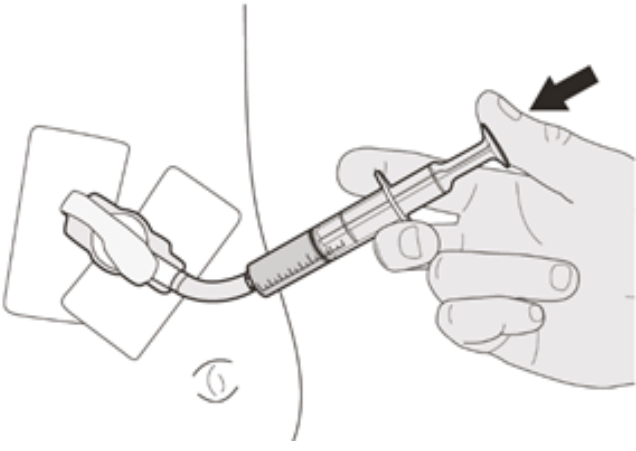
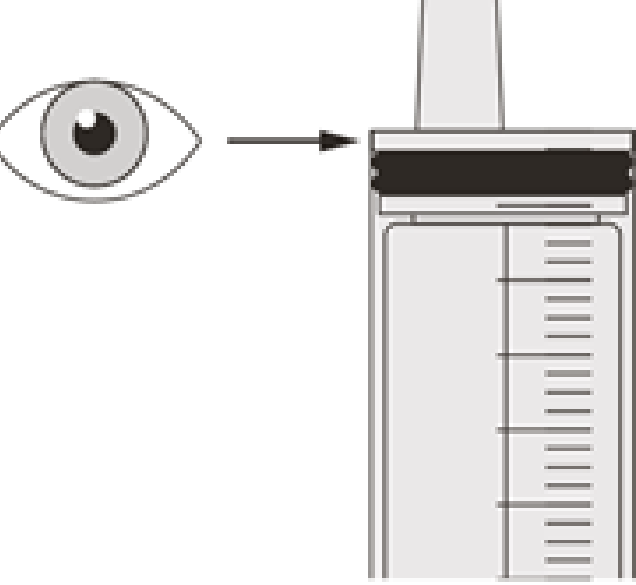
Sitt upprätt när du tar en dosvolym av Evrysdi via munnen.

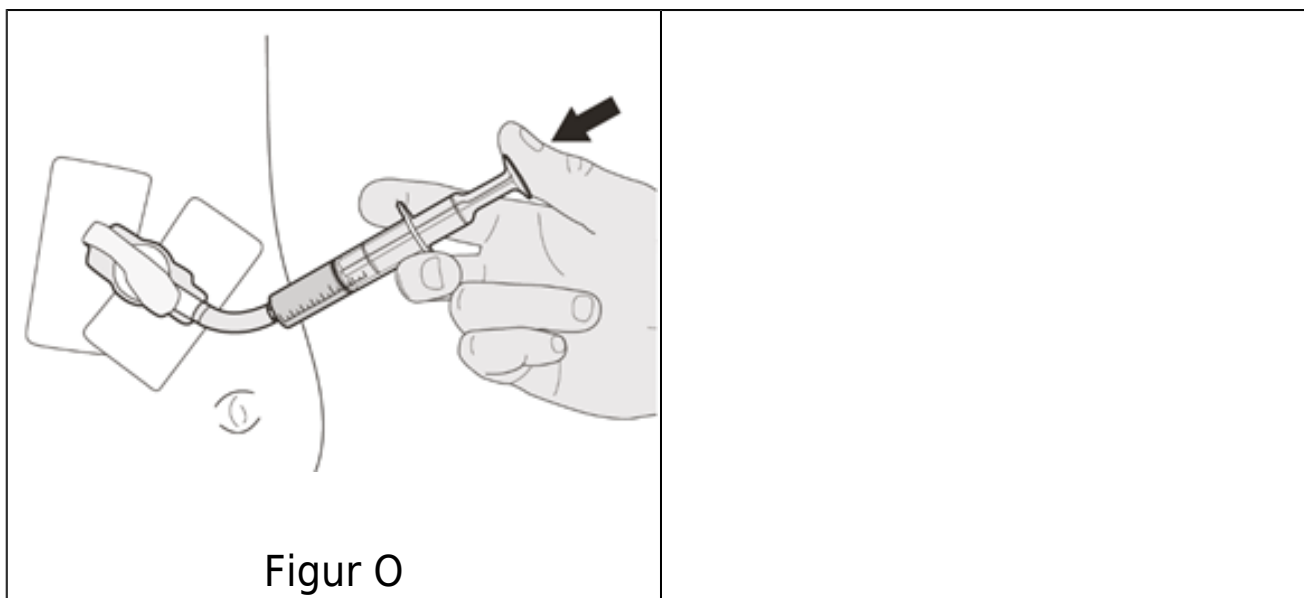
	Steg B1
--	----------------

 Figur J	Placera den orala sprutan i munnen med spetsen längs med insidan av ena kinden. Tryck långsamt in kolven så långt det går för att ge hela dosen av Evrysdi (se figur J). Om Evrysdi ges långt bak i halsen, eller för snabbt, kan barnet sätta i halsen.
 Figur K	Steg B2 Kontrollera att det inte finns något läkemedel kvar i sprutan (se figur K).
 Figur L	Steg B3 Drick lite vatten direkt efter att du har tagit dosen av Evrysdi (se figur L). Gå till Steg E för anvisningar om rengöring av sprutan.

C) Hur du ger en dos av Evrysdi via en gastrostomisond

Om du ger Evrysdi via en gastrostomisonde ska du be läkaren eller sjuksköterskan att visa hur du inspekterar gastrostomisonden innan du ger Evrysdi.

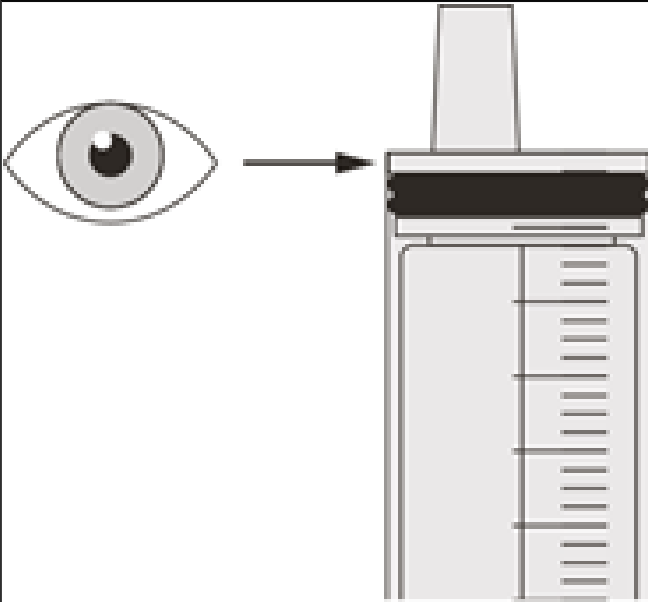
 Figur M	Steg C1 Placera den orala sprutans spets i gastrostomisonden. Tryck långsamt in kolven så långt det går för att ge hela dosen av Evrysdi (se figur M).
 Figur N	Steg C2 Kontrollera att det inte finns något läkemedel kvar i sprutan (se figur N).
	Steg C3 Spola igenom gastrostomisonden med 10-20 ml vatten direkt efter att du givit dosen av Evrysdi (se figur O). Gå till Steg E för anvisningar om rengöring av sprutan.



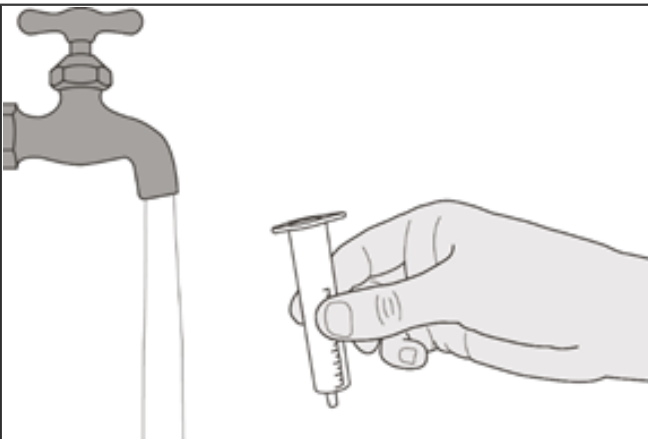
D) Hur du ger en dos av Evrysdi via en nasogastrisk sond

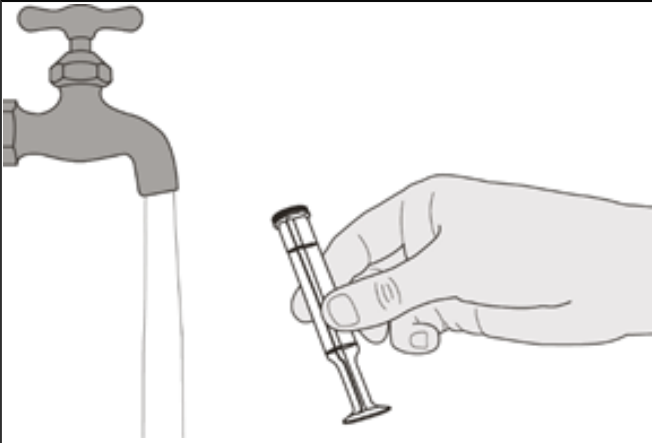
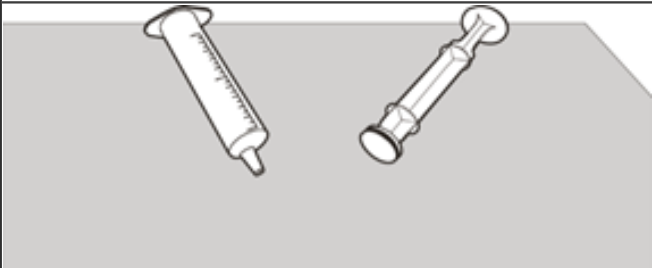
Om du ger Evrysdi via en nasogastrisk sond ska du be läkaren eller sjuksköterskan att visa hur du inspekterar den nasogastriska sonden innan du ger Evrysdi.

Figur P	Steg D1 Placera den orala sprutans spets i den nasogastriska sonden. Tryck långsamt in kolven så långt det går för att ge hela dosen av Evrysdi (se figur P).
	Steg D2 Kontrollera att det inte finns något läkemedel kvar i sprutan (se figur Q).

 Figur Q	
 Figur R	Steg D3 Spola igenom den nasogastriska sonden med 10-20 ml vatten direkt efter att du givit dosen av Evrysdi (se figur R). Gå till Steg E för anvisningar om rengöring av sprutan.

E) Hur du rengör den orala sprutan efter användning

 Figur S	Steg E1 Dra ut kolven ur den orala sprutan. Skölj den orala sprutan noga under rinnande vatten (se figur S).
	Steg E2

 Figur T	Skölj kolven noga under rinnande vatten (se figur T).
 Figur U	Steg E3 Kontrollera att den orala sprutan och kolven är rena. Placera den orala sprutan och kolven på en ren yta på en säker plats för att torka (se figur U). Tvätta händerna. När de har torkat, sätt i kolven i sprutan och förvara den orala sprutan tillsammans med läkemedlet.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsanvisning

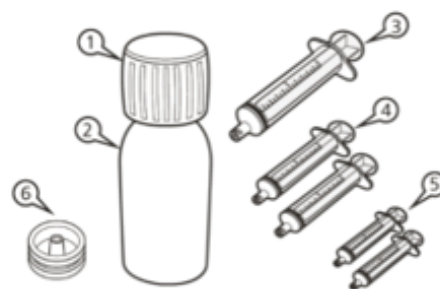
Evrysdi[®] 0,75 mg/ml
pulver till oral lösning
risdiplam

Beredningsanvisningar

(ENDAST FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL [T.EX. APOTEKSPERSONAL])

Varje förpackning med Evrysdi innehåller (se figur A):

1. 1 lock
2. 1 flaska med Evrysdi
3. 1 oral återanvändbar spruta 12 ml (i påse)
4. 2 orala återanvändbara sprutor 6 ml (i påsar)
5. 2 orala återanvändbara sprutor 1 ml (i påsar)
6. 1 flaskadapter
7. 1 bipacksedel (visas ej)
8. 1 Beredningsanvisning (visas ej)
9. 1 Bruksanvisning (visas ej)



Figur A

Viktig information om Evrysdi

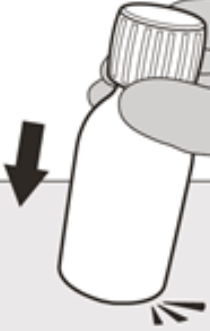
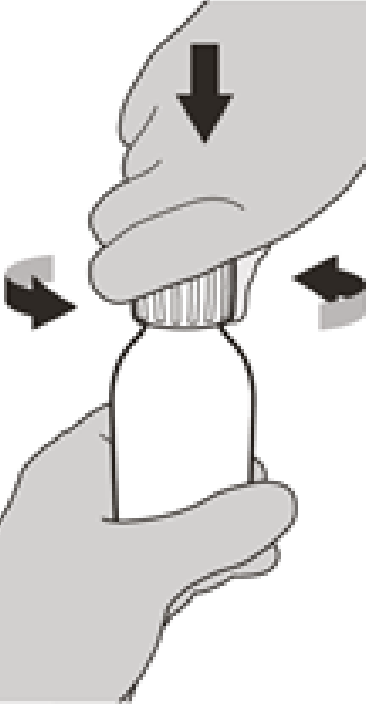
- **Undvik att andas in** Evrysdi-pulver.
- **Använd handskar.**
- Används **inte** om pulvrets utgångsdatum har passerat. Pulvrets utgångsdatum är tryckt på flaskans etikett.
- Dispensera **inte** den beredda lösningen om lösningens "Kassera efter"-datum infaller efter pulvrets utgångsdatum.
- **Undvik hudkontakt** med läkemedlet. Vid hudkontakt med läkemedlet, tvätta området med tvål och vatten.
- Använd **inte** läkemedlet om någon av komponenterna i förpackningen är skadad eller saknas.
- Använd renat vatten eller vatten för injektionsvätskor till att bereda läkemedlet.
- Lägg inte till andra sprutor än de som medföljer förpackningen.

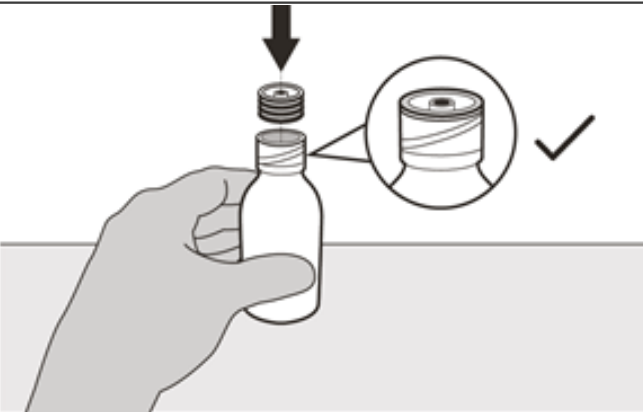
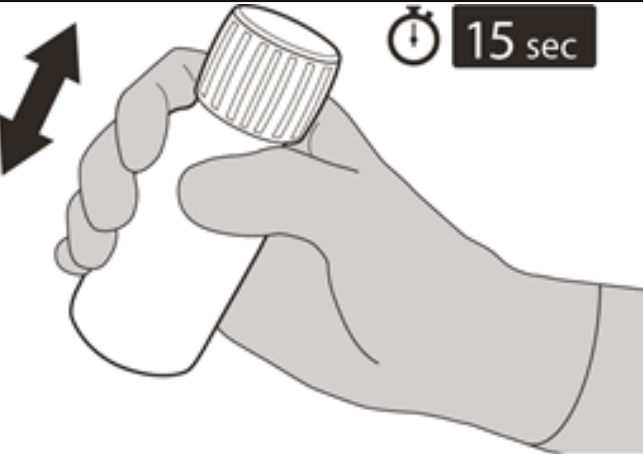
Hur Evrysdi ska förvaras

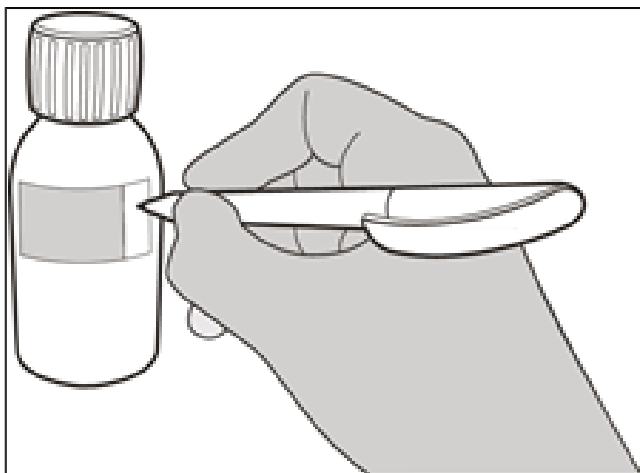
- Förvara pulvret (ej berett läkemedel) vid rumstemperatur och förvara flaskan i ytterkartongen.

- Förvara lösningen (berett läkemedel) i kylskåp (2 °C - 8 °C) och förvara kartongen stående.
- Förvara den orala lösningen i originalflaskan och förvara alltid flaskan stående med locket väl tillslutet.

Beredning

	Steg 1 Knacka varsamt på flaskans botten för att lösgöra pulvret (se figur B).
Figur B	Steg 2 Ta av locket genom att trycka ned det och sedan skruva av det åt vänster (moturs) (se figur C). Kasta inte locket.
	Steg 3
Figur C	

 Figur D	Tillsätt varsamt 79 ml renat vatten eller vatten för injektionsvätskor i läkemedelsflaskan (se figur D).
 Figur E	Steg 4 Håll läkemedelsflaskan på bordet med ena handen. Tryck ned flaskadaptern i flaskans hals med den andra handen. Kontrollera att adaptern är helt nedtryckt, så att dess övre kant är i nivå med flaskans (se figur E).
 Figur F	Steg 5 Sätt tillbaka locket på flaskan. Skruva på locket åt höger (medurs) så att flaskan tillsluts väl. Kontrollera att flaskan är väl tillsluten och skaka väl i 15 sekunder (se figur F). Vänta i 10 minuter. Du ska ha fått en klar lösning. Skaka sedan väl i ytterligare 15 sekunder.
	Steg 6



Figur G

Beräkna "Kassera efter"-datumet **till 64 dagar** efter beredning (Anm.: beredningsdagen räknas som dag 0. Om läkemedlet t.ex.

bereds den 1 april, är Kassera efter-datumet den 4 juni).

Skriv "Kassera efter"-datumet för lösningen på flaskans etikett (se figur G) och på kartongen.

Sätt tillbaka flaskan i originalkartongen med sprutor (i påsar), bipacksedel och häftet med bruksanvisning. Förvara kartongen i kylskåp (2 °C - 8 °C).