

Roche

Водич за земање на

Evrysdi[®] ▼
(risdiplam)

Evrysdi е индициран за третман на 5q спинална мускулна атрофија (СМА) кај пациенти на возраст од 2 месеци и постари, со клиничка дијагноза на СМА тип 1, тип 2 или тип 3 или со една до четири *SMN2* копии.

▼ Овој лек подлежи на дополнителен мониторинг кој ќе придонесе за идентификација на нови информации за безбедноста на лекот. Вие можете да помогнете преку пријавување на било какви несакани реакции на Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

Наменето само за пациенти на кои им е препишан третман со лекот Evrysdi.



Evrysdi® е орален лек кој се зема дома



Се доставува во

течна
форма



Се зема со шприц

**преку уста или
сонда за исхрана**



Се зема дома

самостојно или со
помош на лице кое се
грижи за Вас



Вашиот здравствен работник ќе ја одреди

дозата на Evrysdi

која е соодветна за Вас или за лицето за кое се грижите



Количината на лек
која ќе ја земате е

**според возраста и
телесната тежина.**

Ако Вие или лицето за кое се грижите има телесна тежина под 20 kg, Вашиот здравствен работник ќе ја следи телесната тежина за да се осигура дека Вие ја земате или ја давате соодветната доза на лек секој ден.

За лица со СМА со телесна тежина од 20 kg или повеќе, максималната доза на Evrysdi е 6,6 ml дневно.

Не заборавајте секогаш
да ја земате дозата на
Evrysdi точно како што
е пропишано.



Прашајте го Вашиот здравствен работник дали треба да закажете посети за да ја одредите потребата од прилагодување на дозата.

**Земајте Evrysdi во исто време секој ден
после оброк. Одберете време на земање кое е
најсоодветно на Вашата секојдневна рутина.**

Секоја пратка на Evrysdi ќе содржи се што Ви треба за администрација

Секоја кутија содржи:

- Шише, отпорно на светлина, со раствор на Evrysdi и адаптер
- 4 перорални шприцеви за повеќекратна употреба (во прегради)
 - два шприца од 6 mL и два шприца од 12 mL со градуирања кои ќе Ви помогнат да ја земете соодветната доза
 - Вашиот здравствен работник или фармацевт ќе Ве советува кој е соодветен за Вашата доза
 - шприцевите не содржат игли
- Упатство за употреба
- Внатрешно упатство

Секогаш чувајте го Evrysdi во фрижидер на температура од 2°C до 8°C во оригиналното шише. Evrysdi се доставува во стаклено шише, па секогаш чувајте го во исправена положба на безбедно место надвор од дофат на деца.

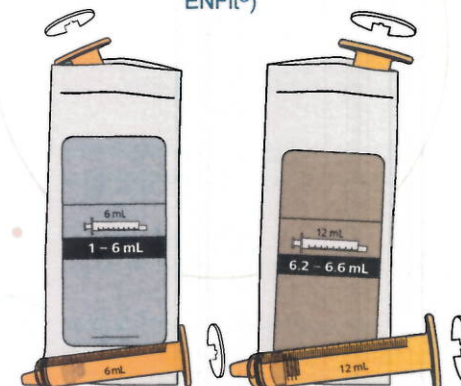
Адаптер
(вметнат во отворот
на шишето)

Килибарно
шише, отпорно
на светлина, со
раствор на
Evrysdi



Капаче

Перорални шприцеви
за повеќекратна
употреба
(во прегради, компатибилни со
ENFit®)



- Упатство за употреба
- Внатрешно упатство



Важни информации за Вашиот лек

- Фармацевт го подготвува лекот од прашок во раствор пред да го добиете
- Важно е да се чува лекот во оригиналното шише бидејќи така е заштитен од светлина
- Секогаш користете ги оралните шприцеви за повеќекратна употреба за администрација на лекот
- Пиењето вода по земање на Evrysdi помага да бидете сигурни дека лицето ја испило целата доза на Evrysdi
- Evrysdi има вкус на јагоди, но не содржи вистински јагоди

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт за количината на лек која ќе ја земете со секоја доза и за големината на шприц кој Ви е потребен за секојдневна администрација.

Секоја кутија содржи по 2 шприцеви за повеќекратна употреба од секоја големина, 6 mL и 12 mL.

- За дози помали од 6 mL, треба да користите помали шприцеви кои се градуирани по 0,1 mL
- За дози од 6,2 mL или поголеми, треба да користите поголеми шприцеви кои се градуирани по 0,2 mL



- ✓ Прашајте го вашиот здравствен работник како да ги користите оралните шприцеви за мерење на вашата дневна доза
- ✓ Секогаш користете ги доставените орални шприцеви кога земате Evrysdi. Никогаш не користете лажица за земање на лекот
- ✓ Земајте ја дозата на Evrysdi која ви е препишана од вашиот здравствен работник. Разговарајте со вашиот здравствен работник пред да ја промените дозата
- ✓ Земајте ја дозата секој ден во исто време после оброк
- ✓ Избегнете контакт на Evrysdi со вашата кожа. Ако дојде до контакт, измијте го местото со сапун и вода
- ✓ Чувајте ги шишињата во исправена позиција со убаво затворено капаче после користење
- ✓ Чувајте го Evrysdi на температура од 2°C до 8°C
- ✓ Проверете го датум на употреба (Discard After) за да не употребите лек со истечен рок
- ✓ Употребете ги доставените шприцеви повторно после соодветно миење и сушење

За дополнителни информации околу земањето на Evrysdi, Ве молиме прочитајте ги другите достапни материјали или обратете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.



- ✗ Не го користете Evrysdi ако адаптерот за шише не е во шишето. Контакттирајте го вашиот здравствен работник или фармацевт веднаш ако добиете шише без адаптер
- ✗ Не го користете Evrysdi ако е во форма на бел прашок или шишето е оштетено. Контакттирајте го вашиот здравствен работник или фармацевт веднаш ако добиете шише кое содржи Evrysdi во форма на прашок
- ✗ Не го мешајте Evrysdi со млеко или млечна формула
- ✗ Не го користете Evrysdi ако шишето или оралните шприцеви се оштетени
- ✗ Не користете сунѓери, детергенти, средства кои содржат алкохол или слични средства за да го измиете шприцот
- ✗ Не го префрлувајте лекот во друго шише различно од она во кое се наоѓа
- ✗ Не земајте делумна доза, дури и ако тоа е сè што ви останало во шишето, и не мешајте ја содржината од две различни шишиња заедно за да направите една целосна доза
- ✗ Не фрлајте ги лековите без да ги проверите локалните барања

Подготовка на Evrysdi®

На почеток, користете го шприцот кој е соодветен на вашата доза или дозата на лицето за кое се грижите.

Потоа, земете го шишето со лек од фрижидер и поставете го на чиста и рамна површина за да ја подготвите дозата.

Evrysdi треба секогаш да се зема точно онака како што е препишано од вашиот здравствен работник со користење на шприцеви кои се содржат во кутијата со лекот.

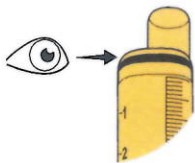
Пред администрација, погледнете ги Инструкции за употреба и Упатство за пациентот.

Следно, наполнете го шприцот со лек



1

Отстранете го капачето туркајќи го надолу и потоа вртејќи го капачето на лево. Не го фрлајте капачето.



2

Притиснете го клипот на оралниот шприц надолу за да го отстраните воздухот во оралниот шприц.



3

Поставете го шишето во исправена позиција на рамна површина. Вметнете го врвот на шприцот во адаптерот на шишето.

Избегнете контакт на вашата кожа со Evrysdi.

Ако Evrysdi дојде во контакт со вашата кожа, измијте го местото со сапун и вода. Нема потреба да носите ракавици.



4

Внимателно превртете го шишето при што врвот на шприцот треба цврсто да е внесен во адаптерот на шишето.



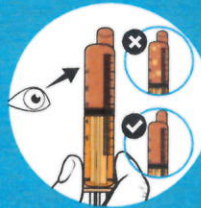
5

Полека повлечете го клипот за да ја повлечете пропишаната доза. Врвот на затвораот на црниот клип мора да се изедначи со означувањето на mL кој одговара на вашата доза.



6

Продолжете да го држите клипот за да не се движи. Оставете го шприцот во адаптерот за шишето и поставете го шишето во исправена положба повторно. Ставете го шишето на рамна површина и извадете го шприцот од адаптерот за шише со нежно влечење нагоре.



7

Држете го шприцот со врвот нагоре. Проверете го шприцот за да се осигурате дека нема воздух во лекот. Ако има воздушни меури (особено големи), можеби не сте ја повлекле правилната количина на лек.

Ако има воздух, внесете го врвот на шприцот цврсто во адаптерот на шишето и притиснете го клипот надолу за да се истисне лекот во шишето и повторете ги чекорите од 4-7.



8

Ставете го капачето на шишето. Завртете го капачето на десно за цврсто да го затворите шишето пред да го вратите во фрижидер во исправена положба.

Земете го или дајте го Evrysdi® веднаш откако ќе се повлече во шприцот.

Ако не се даде во рок од 5 минути, не ја земајте таа доза, испразнете го шприцот, исфрлете ја неискористената количина на лек и подгответе нова доза.



Одредување на дозата на Evgrysi®

Табелите може да се користат за да се утврди вашата дневна доза или дозата на вашето дете и да се процени бројот на дневни дози во едно шише:

Возраст: 2 месеци до 2 години • Доза: 0,2 mg/kg

Телесна тежина (kg)	Доза (mg)	Дозен волумен (mL)	Процент број на дневни дози по шише*	Големина на орален шприц (mL)
3,6-3,9	0,75	1,0	64	6 mL
4,0-4,3	0,83	1,1	64	6 mL
4,4-4,6	0,90	1,2	63	6 mL
4,7-5,0	0,98	1,3	58	6 mL
5,1-5,4	1,05	1,4	54	6 mL
5,5-5,8	1,13	1,5	50	6 mL
5,9-6,1	1,20	1,6	47	6 mL
6,2-6,5	1,28	1,7	44	6 mL
6,6-6,9	1,35	1,8	42	6 mL
7,0-7,3	1,43	1,9	40	6 mL
7,4-7,6	1,50	2,0	38	6 mL
7,7-8,0	1,58	2,1	36	6 mL
8,1-8,4	1,65	2,2	34	6 mL
8,5-8,8	1,73	2,3	33	6 mL
8,9-9,1	1,80	2,4	31	6 mL
9,2-9,5	1,88	2,5	30	6 mL
9,6-9,9	1,95	2,6	29	6 mL
10,0-10,3	2,03	2,7	28	6 mL
10,4-10,6	2,10	2,8	27	6 mL
10,7-11,0	2,18	2,9	26	6 mL
11,1-11,4	2,25	3,0	25	6 mL
11,5-11,8	2,33	3,1	24	6 mL
11,9-12,1	2,40	3,2	23	6 mL
12,2-12,5	2,48	3,3	23	6 mL
12,6-12,9	2,55	3,4	22	6 mL
13,0	2,63	3,5	21	6 mL

Секогаш земајте го Evgrysi точно онака како што е препорачано од вашиот здравствен работник. Разговарајте со вашиот доктор или фармацевт ако имате прашања во врска со вашата доза.

Возраст: 2 години или постари (<20 kg) • Доза: 0,25 mg/kg

Возраст: 2 години или постари (≥20 kg) • Доза: 5 mg

Телесна тежина (kg)	Доза (mg)	Дозен волумен (mL)	Процент број на дневни дози по шише*	Големина на орален шприц (mL)
8-8,2	2,03	2,7	28	6 mL
8,3-8,5	2,10	2,8	27	6 mL
8,6-8,8	2,18	2,9	26	6 mL
8,9-9,1	2,25	3	25	6 mL
9,2-9,4	2,33	3,1	24	6 mL
9,5-9,7	2,40	3,2	23	6 mL
9,8-10	2,48	3,3	23	6 mL
10,1-10,3	2,55	3,4	22	6 mL
10,4-10,6	2,63	3,5	21	6 mL
10,7-10,9	2,70	3,6	21	6 mL
11-11,2	2,78	3,7	20	6 mL
11,3-11,5	2,85	3,8	20	6 mL
11,6-11,8	2,93	3,9	19	6 mL
11,9-12,1	3,00	4	19	6 mL
12,2-12,4	3,08	4,1	18	6 mL
12,5-12,7	3,15	4,2	18	6 mL
12,8-13	3,23	4,3	17	6 mL
13,1-13,3	3,30	4,4	17	6 mL
13,4-13,6	3,38	4,5	16	6 mL
13,7-13,9	3,45	4,6	16	6 mL
14-14,2	3,53	4,7	16	6 mL
14,3-14,5	3,60	4,8	15	6 mL
14,6-14,8	3,68	4,9	15	6 mL
14,9-15,1	3,75	5	15	6 mL
15,2-15,4	3,83	5,1	14	6 mL
15,5-15,7	3,90	5,2	14	6 mL
15,8-16	3,98	5,3	14	6 mL
16,1-16,3	4,05	5,4	14	6 mL
16,4-16,6	4,13	5,5	13	6 mL
16,7-16,9	4,20	5,6	13	6 mL
17-17,2	4,28	5,7	13	6 mL
17,3-17,5	4,35	5,8	13	6 mL
17,6-17,8	4,43	5,9	12	6 mL
17,9-18,2	4,50	6	12	6 mL
18,3-18,8	4,65	6,2	12	12 mL
18,9-19,4	4,80	6,4	11	12 mL
19,5-19,9	5,00	6,6	11	12 mL
≥20	5-mg фиксна доза	6,6	11	12 mL

*Процентниот број на дневни дози по шише подразбира правилна употреба како што е пропишано. Вредноста се пресметува врз основа на минимален употреблив волумен од 76 mL по шише. Дополнителни загуби, како што се мали излевања кои може да се случат за време на секојдневната употреба, се земени предвид при проценка на употребливиот волумен.

Администрација на Evgysdi®

Преку уста

Вие или лицето за кое се грижите треба да седи во исправена положба во тек на земање на Evgysdi.



1

Ставете го врвот на оралниот шприц во устата со вдолж внатрешната страна на образот. За да се избегне задавување, не го поставувајте шприцот во насока кон задниот дел од устата.

Бавно притиснете го клипот надолу за да ја дадете целата доза на лекот од шприцот. Многу брзото притиснување на клипот може да предизвика давење.



2

Проверете дали останал лек во оралниот шприц.



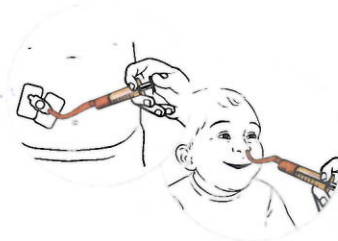
3

Вие или лицето за кое се грижите треба да се напије малку вода после земање на лекот за да се осигура дека целиот лек е проголтат.

Evgysdi треба да се зема после оброк. Кај доенчиња кои се дојат, **Evgysdi** треба да се даде после доење.

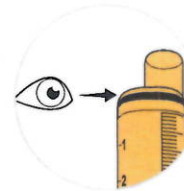
Evgysdi не треба да се меша со млеко или млечна формула.

Преку сонда за хранење



1

Ставете го врвот на шприцот во G- или NG-сондата. Бавно притиснете го клипот надолу за да ја дадете целата доза на лекот од шприцот.



2

Проверете дали останал лек во шприцот.



3

Исплакнете ја сондата за исхрана со вода (10 mL - 20 mL) веднаш по давање на дозата.

Оралните шприцеви се специјално дизајнирани да бидат компатибилни со ENFit® системот. Ако вашата сонда за исхрана не е компатибилна со ENFit® ќе треба да користите ENFit® конектор за да се поврзе шприцот со G- или NG-сондата. Обратете му се на вашиот доктор или фармацевт во врска со достапноста на ENFit® конектори во вашата земја.

За повеќе информации, погледнете го делот Речник во оваа брошура.

Важни потсетници

Ако лекот не е целосно проголтат или настанало повраќање

Не давајте нова доза на лек тој ден.

Почекајте до наредниот ден за да ја земете новата доза во вообичаениот временски период на дозирање.

Ако е пропуштена дозата

• Дозата треба да се земе веднаш но не после 6 часа од вообичаениот временски период на дозирање.

• Ако поминале повеќе од 6 часа, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја или дајте ја следната доза во регуларниот временски период наредниот ден.

G-, гастростомна сонда; NG-, назогастрична сонда.



После земање на Evrysdi®

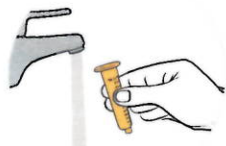
Измијте го шприцот

(шприцевите можат да се употребуваат се додека не добиете нови со вашето ново пакување)



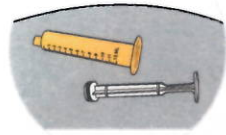
1

Отстранете го клипот од шприцот.



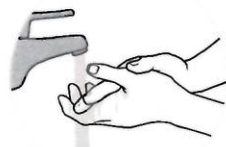
2

Исплакнете ги двата дела со чиста вода. Не треба да користите сапун.



3

Откако ги измивте, оставете ги да се исушат на чиста површина а потоа склопете ги повторно.



4

Измијте си ги рацете со сапун и вода после миење на шприцот.



Секогаш

мијте го шприцот и клипот со раце,
никогаш не ги ставајте во
машина за садови.

Не користете

сунѓери, детергенти, средства кои
содржат алкохол или слични средства
за да го измиете шприцот

Следете ги локалните барања за
отстранување на Evrysdi®.

Информирајте го Вашиот здравствен
работник ако Вие или лицето за кое се
грижите има било какви несакани реакции.

Речник

Кратки информации од Упатството за пациентот

Терапевтска индикација

Ervysdi е индициран за третман на бр спинална мускулна атрофија (СМА) кај пациенти на возраст од 2 месеци и постари, со клиничка дијагноза на СМА тип 1, тип 2 или тип 3 или со една до четири SMN2 копии

Како функционира Evrydsi

Risdiplam, активната супстанција на Evrydsi, 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.

Како да го земате Evrydsi

Секогаш користете го Evrydsi точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку време да се зема Evrydsi

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

Немојте да го земате Evrydsi:

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

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

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

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



Скенирајте го QR кодот за да пристапите до електронската верзија на Упатството за пациентот

Адаптер за шише

Адаптерот за шише е дел од шишето со Evrydsi® кое му помага на оралниот шприц во процесот на подготовка на доза од лекот.

Конектор

Конектор е малото парче на крајот од надворешниот отвор на сондата за исхрана кое овозможува безбедно прицврстување на оралниот шприц за време на администрацијата. Оралните шприцеви на Evrydsi се специјално дизајнирани да бидат компатибилни со системот на ENFit®.

Ако сондата за исхрана не е компатибилна со ENFit®, ќе треба да користите конектор за да го поврзете шприцот со вашата G- или NG-сонда. Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт за конекторите достапни во Вашата земја.

За системот на ENFit® можете да дознаете повеќе на веб страницата на добавувачот на глобални ентерални уреди (GEDSA) <http://stayconnected.org/enteral-enfit>. GEDSA е организација формирана да помогне во воведување на меѓународни стандарди кај конекторите на медицинските помагала - сонди.

Клип

Клипот влегува во внатрешноста на шприцот и со негова помош се повлекува течност во шприцот, а со стискање на клипот се истиснува течноста.

Шприц

Шприц е алатка која се користи за давање или „администрирање“ на лек. Шприцевите кои се доставуваат заедно со Evrydsi им помагаат на луѓето со СМА да го земат лекот преку уста или сонда за исхрана.



Evrysdi® e

орален лек за домашна употреба

за доенчиња, деца, тинејџери и возрасни лица со СМА

Пред да започнете со Evrysdi, треба:

- да го разберете процесот за подготовка на Evrysdi
- да знаете како правилно да го чувате Evrysdi
- да знаете како да ја измерите дозата со помош на доставените орални шприцеви
- да знаете како да го земете или дадете Evrysdi
- да знаете кого да исконтактирате ако има било каков проблем со Evrysdi
- да испланирате да воспоставите рутина за дозирање за да се сеќавате да го земете или дадете Evrysdi во исто време секој ден по оброк



За повеќе информации обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт и/или медицинска сестра

Рош Македонија ДООЕЛ Скопје
тел. 02 3103 500
www.roche.mk

Датум на подготовка: јули 2021 година

Референца: Збирен извештај за особините на лекот Evrysdi (risdiplam) последна измена: јуни 2021 година.

Одобрено од Агенција за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) бр. XX-XXX/X

M-MK-00000168

