

Indlægsseddel: Information til patienten

Evrysdi 0,75 mg/ml pulver til oral opløsning

risdiplam

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Oplysningerne i denne indlægsseddel er til dig, din omsorgsperson eller dit barn – men i indlægssedlen siger vi blot ”dig”.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Evrysdi
3. Sådan skal du tage Evrysdi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning og anvendelse

Evrysdi indeholder det aktive stof risdiplam. Det tilhører en gruppe lægemidler kendt som ”*præ-mRNA splejningsmodifikatorer*”.

Evrysdi bruges til at behandle spinal muskelatrofi (SMA), hos voksne og børn.

- SMA er en sygdom, der er arvelig – en genetisk sygdom.
- Den skyldes mangel på et protein kaldet ”survival motor neuron” (SMN) i kroppen.

Hvis du ikke har tilstrækkeligt SMN-protein, mister du motoriske neuroner. Motoriske neuroner er nerveceller, som kontrollerer musklerne.

- Dette fører til muskelsvagthed og muskelsvind.
- Det kan vanskeliggøre dagligdags bevægelser såsom hoved- og nakkekontrol, at sidde op, kravle eller gå.
- Musklerne, der anvendes til at trække vejret og synke, kan også blive svagere.

Hvordan virker Evrysdi?

Evrysdi virker ved at hjælpe kroppen med at producere mere SMN-protein. Det gør, at du mister færre motoriske neuroner, og det kan forbedre muskelfunktionen hos mennesker med SMA.

Hos spædbørn med SMA type 1 kan Evrysdi:

- øge deres levetid
- reducere behovet for en respirator for at hjælpe med vejtrækning
- hjælpe dem med at kunne spise gennem munden.

Hos børn (fra småbørn til unge) og voksne med SMA type 2 og type 3, kan Evrysdi:

- forhindre at muskelkontrollen bliver værre
- forbedre muskelkontrollen

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Evrysdi

Tag ikke Evrysdi

- hvis du er allergisk over for risdiplam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før du tager Evrysdi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Evrysdi.

Behandling med Evrysdi kan skade dit ufødte barn og kan påvirke mænds evne til at få børn. Se ”Graviditet”, ”Prævention” og ”Mænds fertilitet” for mere information.

Brug af andre lægemidler sammen med Evrysdi

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særligt vigtigt at informere lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager eller nogensinde har taget følgende lægemidler:

- metformin - et lægemiddel der bruges til behandling af type II diabetes
- lægemidler til behandling af SMA

Graviditet

Lægen skal foretage en graviditetstest, før du begynder behandlingen med dette lægemiddel. Det er fordi, Evrysdi kan skade dit ufødte barn.

- Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid.
- Undgå blive gravid:
 - mens du er i behandling med Evrysdi
 - i en måned efter du er holdt op med at tage Evrysdi

Hvis du bliver gravid under din behandling, skal du straks kontakte lægen. Du skal sammen med lægen beslutte, hvad der er bedst for dig og dit ufødte barn.

Prævention

Kvinder

Du skal bruge meget effektiv prævention:

- mens du tager dette lægemiddel og
- i en måned efter du er holdt op med at tage dette lægemiddel

Tal med lægen om meget effektiv prævention, som du og din partner kan bruge.

Mænd

Hvis din partner er en kvinde, som kan få børn, skal hun undgå at blive gravid.

Brug kondom:

- mens du tager dette lægemiddel og
- i 4 måneder efter, du er stoppet med at tage dette lægemiddel

Tal med lægen om, hvilken meget effektiv prævention, du og din partner kan bruge.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel. Dette er fordi, lægemidlet kan udskilles i modermælken og muligvis kan skade barnet.

Tal med lægen om, hvorvidt du skal holde op med at amme eller om du skal stoppe med at bruge Evrysdi.

Mænds fertilitet

Evrysdi kan nedsætte mænds fertilitet under behandlingen og i op til 4 måneder efter sidste dosis.

- Spørg lægen til råds, hvis du planlægger at få et barn.
- Du må ikke være sæddonor, mens du er i behandling med dette lægemiddel og i 4 måneder efter den sidste dosis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Evrysdi indeholder natrium

Evrysdi indeholder en lille mængde natrium (salt) – der er mindre end 1 mmol (23 mg) natrium. Dvs. lægemidlet er i det væsentlige natriumfrit og kan anvendes af patienter på saltfattig kost.

Evrysdi pulver til oral opløsning indeholder 0,375 mg natriumbenzoat per ml. Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til fire uger).

Evrysdi indeholder isomalt

Evrysdi pulver til oral opløsning indeholder 2,97 mg isomalt per ml. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Evrysdi

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du får Evrysdi pulver til oral opløsning, vil du få lægemidlet udleveret som væske i en flaske. Evrysdi er en væske, der klargøres af apotekspersonalet, og som i denne indlægsseddel omtales som 'opløsning' eller 'lægemiddel'. Hvis lægemidlet i flasken er et pulver, skal du ikke bruge det, men kontakte apotekspersonalet.

Evrysdi findes også som en filmovertrukket tablet. Din læge hjælper dig med at vælge det rette lægemiddel til dig.

Så meget Evrysdi skal du tage

Lægen vælger den rette dosis Evrysdi baseret på patientalder og -vægt.

Du skal tage den daglige dosis som angivet af lægen.

- Du må ikke ændre i dosis uden at tale med lægen.

Hvornår og hvordan tages Evrysdi

En folder med **"Brugervejledning"** ligger i pakken. Den viser dig, hvordan du trækker en dosis op med den genanvendelige orale sprøjte, der følger med. Du kan tage lægemidlet enten:

- gennem munden eller
- gennem en ernæringssonde

Du skal også læse og følge den medfølgende **"Brugervejledning"** nøje angående at tage eller give Evrysdi.

Tag Evrysdi:

- én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt. Dette hjælper dig til at huske, hvornår du skal tage dit lægemiddel.
- med eller uden mad.
- straks efter det er trukket op i den orale sprøjte. Hvis det ikke tages inden for 5 minutter, skal den orale sprøjte tømmes for lægemiddel og en ny dosis trækkes op.

Drik vand efter du har taget lægemidlet. Bland ikke lægemidlet med mælk eller modermælkserstatning.

Hvis Evrysdi kommer i kontakt med huden, skal det berørte område vaskes med vand og sæbe.

Så længe skal Evrysdi tages

Lægen vil fortælle dig hvor længe du skal tage Evrysdi. Stop ikke behandlingen med Evrysdi medmindre lægen har sagt det.

Hvis du har taget for meget Evrysdi

Hvis du kommer til at tage for meget Evrysdi, skal du straks kontakte lægen eller tage på hospitalet.

- Tag lægemiddelpakken og denne indlægsseddel med.

Hvis du har glemt at tage Evrysdi eller kaster op efter en dosis

Hvis du glemmer at tage en dosis:

- Hvis der er gået mindre end 6 timer siden du skulle have taget Evrysdi, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis der er gået mere end 6 timer siden du skulle have taget Evrysdi, springes den glemte dosis over og den næste dosis tages til sædvanlig tid. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op, efter du har taget Evrysdi:

- må der ikke tages en ekstra dosis. I stedet skal den næste dosis tages til sædvanlig tid dagen efter.

Hvis du spilder Evrysdi

Hvis du kommer til at spilde dette lægemiddel, skal du tørre området af med et stykke tørt køkkenrulle og vaske efter med sæbe og vand. Smid det brugte stykke køkkenrulle i skraldespanden og vask hænderne godt med sæbe og vand.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- diarré
- udslæt
- hovedpine
- feber

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- kvalme
- sår i munden
- infektion i blæren
- ledsmerter

Ikke kendt: det er ikke kendt, hvor ofte det forekommer

- betændelse i små blodkar, der hovedsageligt påvirker huden (kutan vaskulitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Dette lægemiddel skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar den orale opløsning i et køleskab (2 °C til 8 °C). Hvis det er nødvendigt, kan du opbevare den orale opløsning ved stuetemperatur (under 40 °C) i højst 120 timer (5 dage). Sæt den orale opløsning tilbage i køleskabet, når det ikke længere er nødvendigt at opbevare flasken ved stuetemperatur.

- Monitorér den samlede tid uden for køleskabet (under 40 °C). Som nævnt ovenfor må det samlede tidsinterval udenfor køleskabet ikke overstige 120 timer.
- Den orale opløsning er holdbar i 64 dage efter klargøring af apotekspersonalet, når den opbevares i køleskabet ved 2 °C til 8 °C. Apotekspersonalet skriver udløbsdatoen på flaskens etiket og på æsken efter ”Kassér efter”. Brug ikke opløsningen efter den dato, der står efter ”Kassér efter”, eller kassér lægemidlet, hvis flasken har været opbevaret ved stuetemperatur (under 40 °C) i mere end 120 timer (5 dage).
- Kassér lægemidlet, hvis flasken på noget tidspunkt har været opbevaret over 40 °C.
- Opbevar lægemidlet i den originale flaske for at beskytte mod lys.
- Stil flasken med opløsningen opret og med låget tæt lukket til.
- Når lægemidlet er trukket op i den orale sprøjte, skal den bruges straks. Evrysdi-opløsningen må ikke opbevares i sprøjten.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Evrysdi indeholder:

- Aktivt stof i den orale opløsning: risdiplam.
- Én ml oral opløsning indeholder 0,75 mg risdiplam.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), isomalt (E953), jordbæraroma, vinsyre (E334), natriumbenzoat (E211), macrogol 6000 (E1521), sucralose, ascorbinsyre (E300), dinatriumedetatdihydrat (se afsnit 2 ‘Evrysdi indeholder natrium’ og ‘Evrysdi indeholder isomalt’).

Udseende og pakningsstørrelser

- Evrysdi pulver til oral opløsning leveres som en oral opløsning efter klargøring af apotekspersonalet.
- Opløsningen er en grøn-gul til gul oral opløsning med jordbærsmag. Opløsningens volumen er 80 ml.
- Hver æske indeholder 1 flaske, 1 flaskeadapter, to 1 ml, to 6 ml og én 12 ml genanvendelige, ravfarvede orale sprøjter med markeringer for at hjælpe dig med at trække den korrekte dosis op.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BRUGERVEJLEDNING – INDGIVELSE

Evrysdi 0,75 mg/ml pulver til oral opløsning risdiplam

Vær omhyggelig med at læse og forstå **Brugervejledningen**, inden du begynder at bruge Evrysdi. Denne brugsvejledning beskriver, hvordan Evrysdi klargøres og gives med en oral sprøjte, gennem en mavesonde (G-sonde) eller gennem en næsesonde (NG-sonde).

Hvis du har spørgsmål til hvordan du bruger Evrysdi, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

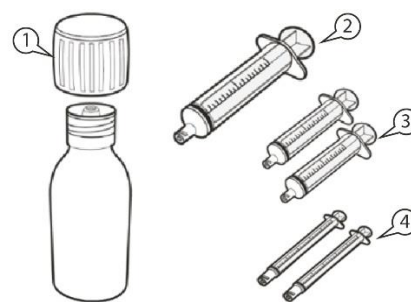
Du vil få udleveret Evrysdi som en væske i en flaske. Evrysdi er af apotekspersonalet klargjort til en væske, der indtages gennem munden. Hvis lægemidlet i flasken er et pulver, må du **ikke bruge det**, men skal kontakte apotekspersonalet.

Vigtig information om Evrysdi

- Bed lægen eller apotekspersonalet om at vise dig hvilken oral sprøjte du skal bruge og hvordan du opmåler den daglige dosis.
- Brug altid de genanvendelige orale sprøjter i pakningen til at opmåle den daglige dosis.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis din(e) sprøjte(r) bliver væk eller går i stykker. Lægen eller apotekspersonalet vil rådgive dig om, hvordan du så skal tage lægemidlet.
- Se ”**Sådan vælger du den rigtige orale sprøjte til din dosis Evrysdi**”. Spørg apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til, hvordan du vælger den rigtige sprøjte.
- Hvis flaske-adapteren ikke sidder i flasken, må **du ikke** tage lægemidlet, men kontakte apotekspersonalet.
- Den orale opløsning kan opbevares ved stuetemperatur (under 40°C) i højst 120 timer (5 dage). Monitorér den samlede tid uden for køleskabet (under 40°C).
- **Brug ikke** Evrysdi efter ”**Kassér efter**”-datoen, der er skrevet på flaskens etiket, eller hvis du eller din omsorgsperson har haft opbevaret flasken ved stuetemperatur (under 40°C) i mere end 120 timer (5 dage). Spørg apotekspersonalet, hvis du ikke kan se, at de har skrevet en ”**Kassér efter**”-dato på flaskens etiket.
- Kassér lægemidlet, hvis flasken på noget tidspunkt har været opbevaret over 40°C.
- Evrysdi **må ikke** blandes med mælk eller modermælkserstatning.
- **Brug ikke** Evrysdi, hvis flasken eller de orale sprøjter er beskadigede.
- **Undgå** at få Evrysdi på huden. Hvis du får Evrysdi på huden, skal du vaske området med sæbe og vand.
- Hvis du kommer til at spilde Evrysdi, skal du tørre området af med et stykke tørt køkkenrulle og vaske efter med sæbe og vand. Smid det brugte stykke køkkenrulle i skraldespanden og vask hænderne godt med sæbe og vand.
- Hvis der ikke er nok Evrysdi tilbage i flasken til en hel dosis, skal du kassere flasken med tiloversbleven Evrysdi samt de brugte orale sprøjter i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse; tag en ny flaske med Evrysdi og opmål den fulde dosis. **Du må ikke blande** Evrysdi fra den nye flaske med Evrysdi fra den flaske du allerede bruger.

Hver æske med EVRYSDI indeholder (se figur A):

1. 1 Evrysdi-flaske med flaske-adapter og låg
2. 1 oral 12 ml sprøjte (i pose)
3. 2 orale 6 ml sprøjter (i poser)
4. 2 orale 1 ml sprøjter (i poser)
5. 1 brugsvejledning (ikke vist)
6. 1 indlægsseddel (ikke vist)



Figur A

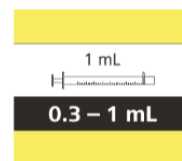
Opbevaring

Se afsnit 5 ”Opbevaring” i indlægssedlen for fuld information.

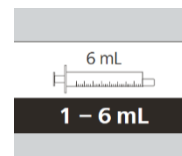
A) Optrækning af dosis

Sådan vælger du den rigtige orale sprøjte til din dosis af Evrysdi

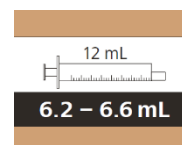
- Hvis din daglige dosis Evrysdi er mellem 0,3 ml og 1 ml, skal du bruge en 1 ml oral sprøjte (gul etiket).



- Hvis din daglige dosis Evrysdi er mellem 1 ml og 6 ml, skal du bruge en 6 ml oral sprøjte (grå etiket).

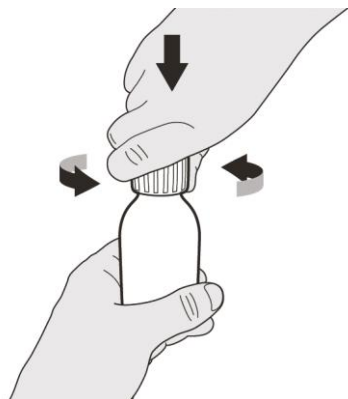


- Hvis din daglige dosis Evrysdi er mere end 6 ml, skal du bruge en 12 ml oral sprøjte (brun etiket).

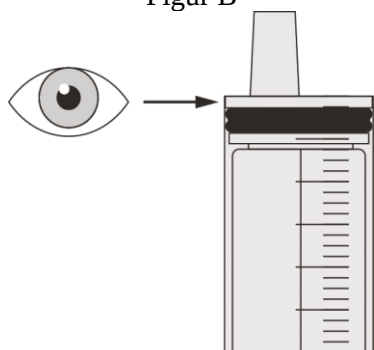


Spørg din læge eller apotekspersonalet om afrunding af din eller dit barns daglige dosis til den nærmeste streg på sprøjten.

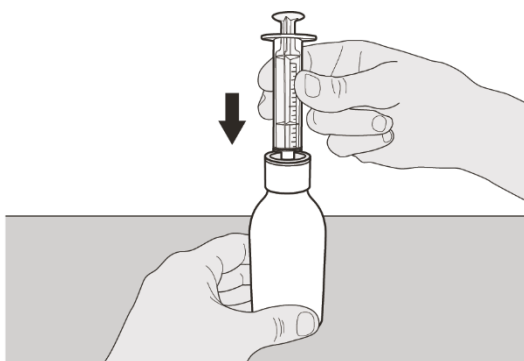
Sådan trækker du en dosis Evrysdi op



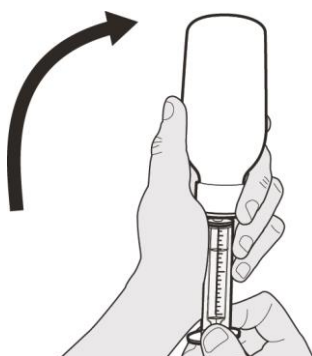
Figur B



Figur C



Figur D



Figur E

Trin A1

Tag låget af ved at trykke det ned og dreje det mod venstre (mod uret) (se figur B). Smid ikke låget væk.

Trin A2

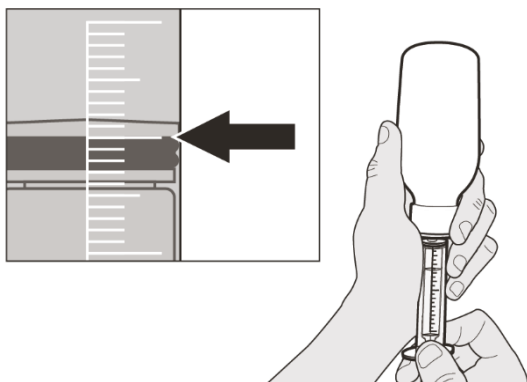
Tryk den orale sprøjtes stempel helt ned, så du fjerner al luft i sprøjten (se figur C).

Trin A3

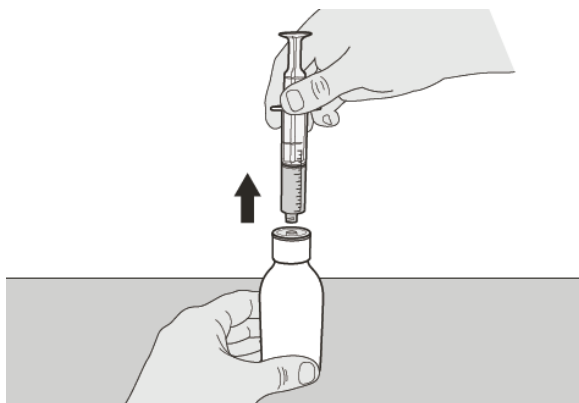
Hold flasken oprejst og sæt sprøjtes spids i flaske-adapteren (se figur D).

Trin A4

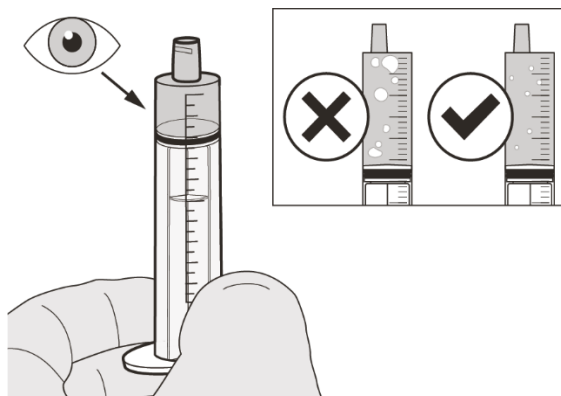
Vend forsigtigt flasken på hovedet med sprøjtespidsen omhyggeligt sat fast i flaske-adapteren (se figur E).



Figur F



Figur G



Figur H

Trin A5

Træk langsomt stemplet tilbage, til du har trukket din dosis af Evrysdi op. Toppen af den sorte stempelstopper skal være på linje med den ml-streg på sprøjten, der svarer til din daglige dosis (se figur F).

Når du har trukket den rigtige dosis op, skal du **holde fast i stemplet for at forhindre, at det bevæger sig**.

Trin A6

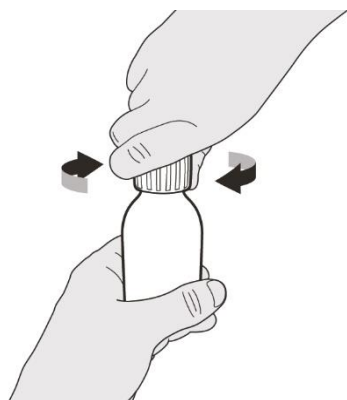
Bliv ved med at holde fast i stemplet, for at forhindre, at det bevæger sig. Lad sprøjten blive siddende i flaske-adapteren og vend flasken om igen i opretstående stilling. Stil flasken på en plan overflade. Fjern den orale sprøjte fra flaske-adapteren ved forsigtigt at trække den orale sprøjte lige op (se figur G).

Trin A7

Hold den orale sprøjte med spidsen pegende opad. Tjek lægemidlet i sprøjten. **Hvis** der er store luftbobler i sprøjten (se figur H) **eller hvis** du har trukket en forkert mængde Evrysdi op, kan du sætte sprøjtespidsen tilbage i flaske-adapteren. Tryk stemplet helt ned, så lægemidlet flyder tilbage i flasken og gentag trin A4 til A7.

Tag eller giv Evrysdi med det samme efter det er trukket op i sprøjten.

Hvis det ikke tages **inden for 5 minutter**, skal lægemidlet kasseres og en ny dosis trækkes op.



Figur I

Trin A8

Sæt låget tilbage på flasken. Drej låget mod højre (med uret) for at lukke flasken tæt (se figur I). Fjern ikke flaske-adapteren fra flasken.

Hvis du får din dosis Evrysdi gennem munden, skal du følge vejledningen i **”B) Sådan tager du en dosis Evrysdi gennem munden”**.

Hvis du får din dosis Evrysdi gennem en mavesonde, skal du følge vejledningen i **”C) Sådan giver du en dosis Evrysdi gennem en mavesonde (G-tube)”**.

Hvis du får din dosis Evrysdi gennem en næsesonde, skal du følge vejledningen i **”D) Sådan giver du en dosis Evrysdi gennem en næsesonde (NG-tube)”**.

Evrysdis orale sprøjter er specielt designet til at kunne passe sammen med ENFit®-systemet. Hvis din sonde til sondemad ikke passer sammen med ENFit®, har du muligvis brug for en ENFit®-overgangsadapter for at forbinde Evrysdi-sprøjten til din G-tube eller NG-tube.

B) Sådan tager du en dosis Evrysdi gennem munden

Du skal sidde opret, når du tager en dosis Evrysdi gennem munden.

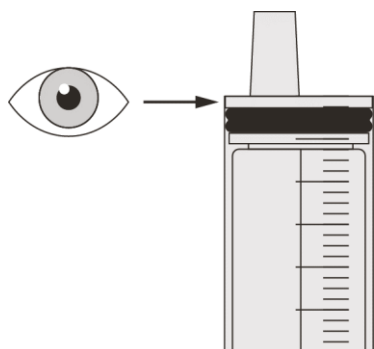


Figur J

Trin B1

Placér sprøjten i munden **med spidsen ind mod en af kinderne**. Tryk **langsomt** stemplet helt ned, så hele dosis af Evrysdi gives (se figur J).

Hvis Evrysdi gives bagerst i svælget eller for hurtigt, kan det forårsage kvælning.



Figur K

Trin B2

Tjek, at der ikke er lægemiddel tilbage i sprøjten (se figur K).



Figur L

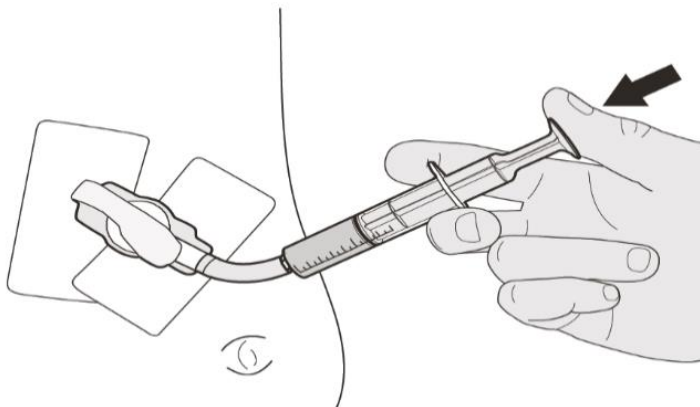
Trin B3

Drik vand straks efter du har taget Evrysdi (se figur L).

Gå til trin E for at læse hvordan du rengør sprøjten.

C) Sådan giver du en dosis Evrysdi gennem en mavesonde

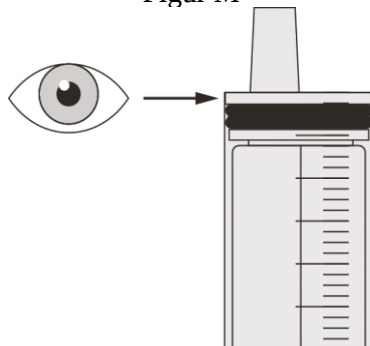
Hvis du giver Evrysdi gennem en mavesonde, skal du spørge din læge eller sygeplejerske, hvordan du tjekker mavesonden, inden du giver Evrysdi.



Figur M

Trin C1

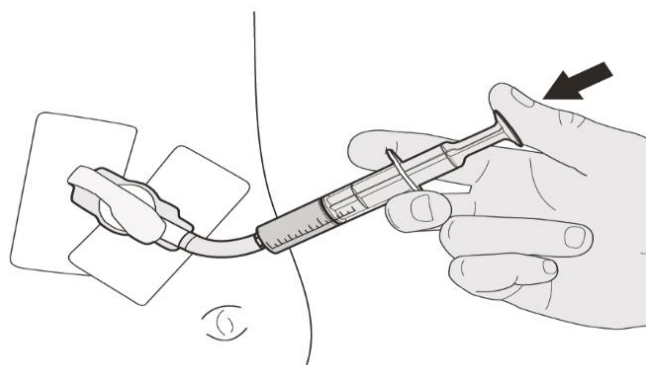
Indfør spidsen af sprøjten i mavesonden. Tryk forsigtigt stemplet helt ned, så hele dosis af Evrysdi gives (se figur M).



Figur N

Trin C2

Tjek, at der ikke er lægemiddel tilbage i sprøjten (se figur N).



Figur O

Trin C3

Skyl mavesonden igennem med 10-20 ml vand straks efter en dosis Evrysdi er givet (se figur O).

Gå til Trin E for at se hvordan du rengør sprøjten.

D) Sådan giver du Evrysdi gennem en næsesonde

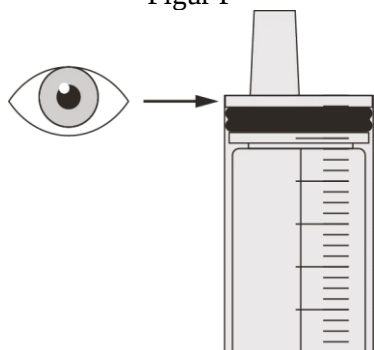
Hvis du giver Evrysdi gennem en næsesonde, skal du spørge din læge eller sygeplejerske, hvordan du tjekker næsesonden, inden du giver Evrysdi.



Figur P

Trin D1

Indfør spidsen af sprøjten i næsesonden. Tryk forsigtigt stemplet helt ned, så hele dosis af Evrysdi gives (se figur P).



Figur Q

Trin D2

Tjek, at der ikke er lægemiddel tilbage i sprøjten (se figur Q).



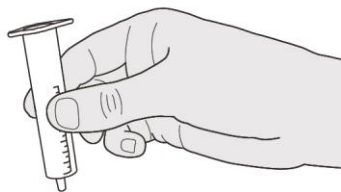
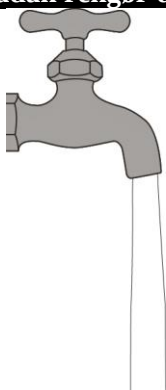
Figur R

Trin D3

Skyl næsesonden igennem med 10-20 ml vand straks efter en dosis Evrysdi er givet (se figur R).

Gå til Trin E for at se hvordan du rengør sprøjten.

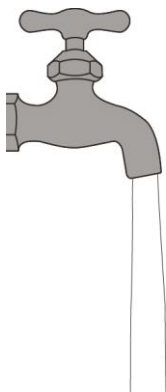
E) Sådan rengør du sprøjten efter brug



Figur S

Trin E1

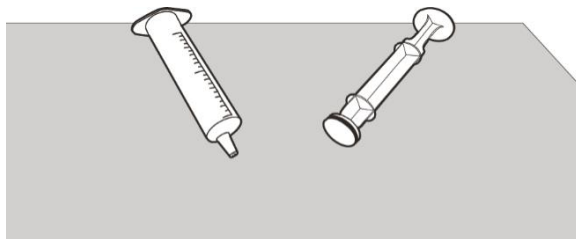
Tag stemplet ud af den orale sprøjte. Rengør sprøjtecylinderen grundigt under rent rindende vand (se figur S).



Figur T

Trin E2

Rengør stemplet grundigt under rent rindende vand (se figur T).



Figur U

Trin E3

Tjek, at sprøjtecylindren og stemplet er rene.

Læg sprøjtecylindren og stemplet på en ren overflade et sikkert sted, så de kan tørre (se figur U).

Vask hænder.

Når sprøjtecylindren og stemplet er tørre, sættes stemplet tilbage i sprøjtecylindren, og den samlede sprøjte opbevares sammen med lægemidlet.

Vejledning til rekonstitution

Evrysdi 0,75 mg/ml

pulver til oral opløsning

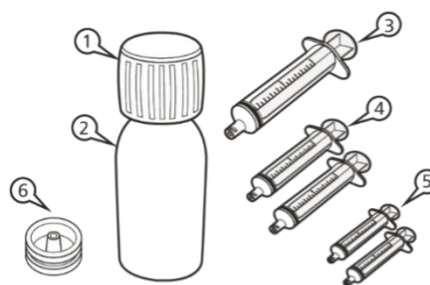
risdiplam

Vejledning til rekonstitution

(KUN TIL SUNDHEDSFAGLIGT PERSONALE [F.EKS. APOTEKSPERSONALE])

Hver Evrysdi-æske indeholder (se figur A):

1. 1 låg
2. 1 Evrysdi-flaske
3. 1 oral 12 ml sprøjte (i pose)
4. 2 orale 6 ml sprøjter (i poser)
5. 2 orale 1 ml sprøjter (i poser)
6. 1 flaske-adapter
7. 1 indlægsseddel (ikke vist)
8. 1 vejledning til rekonstitution (ikke vist)
9. 1 brugsvejledning (ikke vist)



Figur A

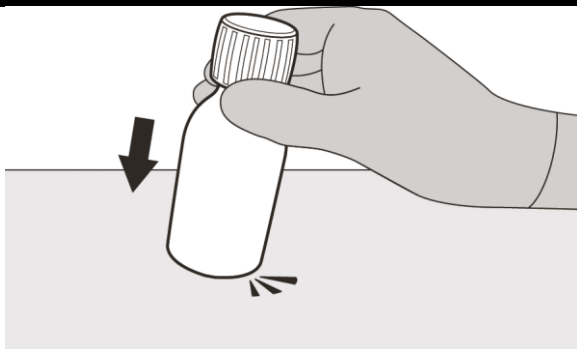
Vigtig information om Evrysdi

- **Undgå inhalation af** Evrysdi pulver.
- **Brug handsker.**
- **Brug ikke** pulveret efter udløbsdatoen. Pulverets udløbsdato er trykt på flaskeetiketten.
- Udlever **ikke** den rekonstituerede opløsning, hvis opløsningens "Kassér efter"-dato er senere end pulverets udløbsdato.
- **Undgå hudkontakt** med lægemidlet. Hvis du får lægemidlet på huden, skal området vaskes med sæbe og vand.
- **Brug ikke** lægemidlet, hvis en eller flere af delene er beskadigede eller mangler.
- Brug rensed vand eller vand til injektionsvæsker til rekonstitution af lægemidlet.
- Udlevér ikke andre orale sprøjter end dem, der ligger i æsken.

Opbevaring

- Pulveret (ikke-rekonstitueret lægemiddel) opbevares ved stuetemperatur og i æsken.
- Opløsningen (rekonstitueret lægemiddel) opbevares i køleskab ved (2 til 8 °C) og opretstående i æsken.
- Opbevar den orale opløsning i den originale flaske og altid opretstående med tætsluttende låg.

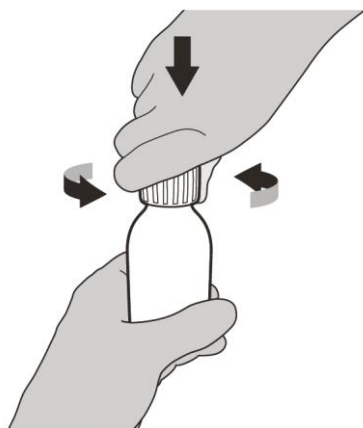
Rekonstitution



Figur B

Trin 1

Bank forsigtigt bunden af flasken mod bordet for at løsne pulveret (se figur B).



Figur C

Trin 2

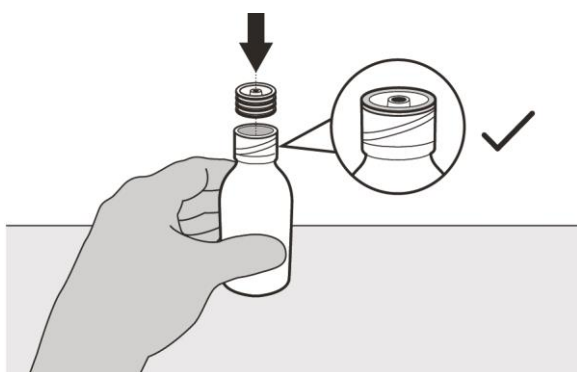
Tag låget af ved at trykke det ned og dreje det mod venstre (mod uret) (se figur C).
Smid ikke låget væk.



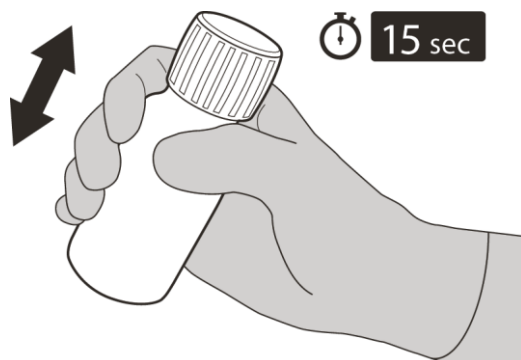
Figur D

Trin 3

Hæld forsigtigt 79 ml rensset vand eller vand til injektionsvæsker i flasken med lægemiddel (se figur D).



Figur E



Figur F



Figur G

Trin 4

Stil lægemiddelflasken på et bord og hold om den med én hånd.

Sæt flaske-adapteren i åbningen ved at trykke den ned med den anden hånd. Tjek at den sidder helt i spænd i flaskens åbning (se figur E).

Trin 5

Sæt låget på flasken igen. Drej låget mod højre (med uret) for at lukke flasken.

Tjek, at den er helt lukket og ryst så grundigt i 15 sekunder (se figur F).

Vent i 10 minutter. Så bør produktet **være en klar opløsning**.

Herefter rystes den igen grundigt i 15 sekunder.

Trin 6

Beregn ”kassér efter-datoen” som **64 dage** efter rekonstitution (NB: rekonstitutionsdagen tælles som dag 0. Det vil sige, hvis rekonstitution finder sted den 1. april, vil kassér efter-datoen være 4. juni).

Skriv ”kassér efter-datoen” for opløsningen på flaskens etiket (se figur G) og på æsken.

Sæt flasken tilbage i den originale æske med sprøjter (i poser), indlægsseddel og brugsvejledning. Æsken skal opbevares i køleskab (2 til 8 °C).