

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank** risdiplam

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Evrysdi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Evrysdi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Evrysdi?**

Evrysdi is een geneesmiddel dat de werkzame stof risdiplam bevat.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Evrysdi wordt gebruikt om de erfelijke ziekte spinale spieratrofie (SMA) te behandelen. Het kan gebruikt worden bij patiënten vanaf 2 maanden oud.

##### **Wat is spinale spieratrofie?**

SMA wordt veroorzaakt door een tekort in het lichaam van het *survival motor neuron* (SMN)-eiwit. Een tekort aan SMN-eiwit bij u of uw kind kan leiden tot verlies van motorische zenuwcellen (neuronen), die voor de werking van spieren zorgen. Dit verlies leidt tot spierzwakte en afbraak van het spierweefsel (spieratrofie), wat invloed kan hebben op dagelijkse bewegingen zoals de controle over hoofd en nek, het rechtop zitten, kruipen en lopen. De spieren die worden gebruikt om te ademen en slikken kunnen ook zwakker worden.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Risdiplam, de werkzame stof van Evrysdi, werkt door het lichaam te helpen om meer SMN-eiwit aan te maken. Hierdoor gaan minder motorische zenuwcellen verloren. Dat kan weer de werking van de spieren verbeteren bij mensen met SMA.

Bij baby's met SMA type 1 die gedurende 1 jaar werden behandeld in klinische onderzoeken, heeft Evrysdi eraan bijgedragen dat:

- zij langer leven en minder afhankelijk zijn van een beademingsmachine vergeleken met baby's met SMA zonder behandeling. Slechts één op de vier (25%) baby's zonder behandeling zou na 14 maanden nog leven als ze niet heel de tijd hulp kregen van een beademingsmachine, vergeleken met ongeveer acht op de tien (85%) baby's die 1 jaar werden behandeld met Evrysdi.
- ongeveer acht op de tien (83%) patiënten kan blijven eten via de mond.

Bij kinderen (van peuters tot jongvolwassenen) en volwassenen met SMA type 2 of 3 kan Evrysdi de werking van de spieren behouden of verbeteren.

## **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

De behandeling met Evrysdi kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's en kan invloed hebben op de vruchtbaarheid van de man. Lees voor meer informatie de paragraaf "**Zwangerschap, anticonceptie, borstvoeding en vruchtbaarheid van de man**".

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Evrysdi nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of ooit heeft gebruikt:

- metformine, een middel tegen diabetes type 2
- middelen voor de behandeling van SMA

### **Zwangerschap, anticonceptie, borstvoeding en vruchtbaarheid van de man**

#### **Zwangerschap**

- Gebruik Evrysdi niet als u zwanger bent. Dit is omdat het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger bent schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby.
- Voordat u begint met de behandeling met Evrysdi moet uw arts een zwangerschapstest doen. Dit is nodig omdat het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby.
- Als u wel zwanger wordt tijdens uw behandeling met Evrysdi neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Samen met uw arts zal u beslissen wat het beste is voor u en uw ongeboren baby.

## **Anticonceptie**

### Voor vrouwen

Niet zwanger worden:

- tijdens uw behandeling met Evrysdi en
- in de maand nadat u bent gestopt met het gebruik van Evrysdi.

Bespreek met uw arts wat de meest betrouwbare anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn om te gebruiken tijdens uw behandeling en in de maand nadat u gestopt bent met de behandeling.

### Voor mannen

Als uw vrouwelijke partner zwanger kan worden, moet u een zwangerschap voorkomen. Gebruik condooms tijdens uw behandeling met Evrysdi en blijf condooms gebruiken in de 4 maanden na het stoppen met de behandeling.

## **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Dit is omdat Evrysdi in de moedermelk terecht kan komen en daardoor schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Bespreek met uw arts of u moet stoppen met borstvoeding geven of dat u moet stoppen met Evrysdi.

## **Vruchtbaarheid van de man**

Op basis van dieronderzoek, kan dit middel de vruchtbaarheid van de man verminderen. Dit kan tijdens de behandeling zijn en tijdens de 4 maanden nadat u uw laatste dosis heeft gehad. Wanneer u kinderen wilt, vraag uw arts om advies.

Doneer geen sperma tijdens uw behandeling en in de 4 maanden na uw laatste dosis Evrysdi.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

## **Evrysdi bevat natrium**

Dit middel bevat een kleine hoeveelheid natrium (zout) - dit is minder dan 1 mmol natrium (23 mg), zelfs bij de hoogste dagelijkse dosering van 5 mg (6,6 ml van 0,75 mg/ml drank). Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is en kan worden gebruikt door mensen die een natriumarm dieet volgen.

Evrysdi bevat 0,375 mg natriumbenzoaat per ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

## **Evrysdi bevat isomalt**

Dit middel bevat 2,97 mg isomalt per ml. Heeft uw arts verteld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U krijgt dit middel als een vloeistof in een fles mee. Heeft u dit middel als een poeder in de fles meegekregen? Gebruik dit niet en neem contact op met uw apotheker.

U moet ook het bijgesloten **boekje met “Instructies voor gebruik”** zorgvuldig lezen en de instructies volgen over hoe u dit middel inneemt of geeft.

### **Hoeveel moet u gebruiken van dit middel?**

- **Jongeren en volwassenen:** de dagelijkse dosis Evryski is 5 mg (6,6 ml van de drank).
- **Baby's en kinderen:** uw arts zal de juiste dosis van Evryski bepalen op basis van de leeftijd en het gewicht van uw kind.

**Neem uw dagelijkse dosis of geef deze aan uw kind zoals uw arts u dat heeft verteld.** U mag de dosis niet veranderen zonder met uw arts te overleggen.

### **Wanneer en hoe gebruikt u dit middel?**

- Evryski is een vloeistof die wordt klaargemaakt door de apotheker. Dit wordt drank of (genees)middel genoemd in deze bijsluiter.
- Gebruik dit middel eenmaal per dag na een maaltijd, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Dit helpt u eraan herinneren wanneer u uw geneesmiddel moet nemen.
- Drink water nadat u het middel heeft ingenomen. Meng het middel niet met melk of flesvoeding.
- Neem of geef het middel direct nadat het is opgetrokken in de mondspuit. Als het niet binnen 5 minuten wordt gebruikt, verwijder de inhoud uit de mondspuit en trek een nieuwe dosis op in de mondspuit.
- Komt het middel op uw of uw kinds huid? Was het gebied met zeep en water.

### **Lees het boekje met “Instructies voor gebruik”**

Een boekje met ‘**Instructies voor gebruik**’ zit in de verpakking. Hierin kunt u zien hoe u uw dosis moet optrekken met de aan u meegeleverde herbruikbare mondspuit. U of uw kind kan het geneesmiddel nemen via:

- de mond, of
- een maagsonde, of
- een neussonde.

### **Hoe lang moet u of uw kind dit middel blijven gebruiken?**

Uw arts geeft aan hoe lang u of uw kind dit middel moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?**

Neem direct contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis als u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

### **Bent u of is uw kind vergeten dit middel te gebruiken of heeft u of uw kind overgegeven na het nemen van een dosis?**

- Is het minder dan 6 uur later dan wanneer u of uw kind normaal een dosis zou nemen? Neem dan de vergeten dosis zodra u eraan denkt.
- Is het meer dan 6 uur later dan wanneer u of uw kind normaal een dosis zou nemen? Neem dan de vergeten dosis niet meer. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Heeft u of uw kind overgegeven na het nemen van een dosis Evryski? Neem dan geen extra dosis. Neem in de plaats hiervan de volgende dag uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

## Heeft u dit middel geknoeid?

Maak het gebied droog met keukenpapier en vervolgens schoon met water en zeep als u dit middel geknoeid heeft. Gooi het keukenpapier in de afvalbak en was goed uw handen met water en zeep.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree
- huiduitslag
- hoofdpijn
- koorts

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- pijnlijke zweertjes in de mond (afters)
- blaasontsteking
- gewrichtspijn

Deze bijwerking is gemeld na het op de markt brengen van Evrysdi, maar hiervan is niet bekend hoe vaak het voorkomt:

- ontsteking van kleine bloedvaten, met name in de huid (cutane vasculitis)

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar de drank in de koelkast (2°C tot 8°C). Indien nodig kan u of uw verzorger de drank bij kamertemperatuur (beneden 40°C) bewaren gedurende niet langer dan in totaal 120 uur (5 dagen). Zet de drank terug in de koelkast als het niet langer nodig is om de fles op kamertemperatuur te houden.

- Houd de totale tijd bij dat de drank buiten de koelkast (beneden 40°C) is geweest. Zoals hierboven vermeld, mag de som van de tijdsintervallen buiten de koelkast niet langer zijn dan 120 uur.
- De drank blijft 64 dagen stabiel nadat het door de apotheker is klaargemaakt als het in de koelkast wordt bewaard bij 2°C tot 8°C. De apotheker schrijft de wegwerpdata op het etiket van de fles en de doos na “Vernietig na”. Gebruik geen drank na deze “Vernietig na” datum of gooi de drank weg als de fles langer dan in totaal 120 uur (5 dagen) is bewaard bij kamertemperatuur (beneden 40°C).
- Gooi de drank weg als de fles boven 40°C is bewaard, het maakt niet uit voor hoe lang.
- Het geneesmiddel bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de fles rechtopstaand en houd de dop zorgvuldig gesloten.
- Gebruik Evrysdi meteen nadat u het heeft opgetrokken in de mondspuit. Geen drank bewaren in de spuit.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is risdiplam.
- Elke milliliter van de drank bevat 0,75 mg risdiplam.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E 421), isomalt (E 953), aardbeismaak, wijnsteenzuur (E 334), natriumbenzoaat (E 211), macrogol/polyethyleenglycol 6000, sucralose, ascorbinezuur (E 300), dinatriumedetaat-dihydraat (zie rubriek 2 ‘Evrysdi bevat natrium’ en ‘Evrysdi bevat isomalt’).

### **Hoe ziet Evrysdi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Poeder voor drank die als drank aan u wordt geleverd nadat de apotheker het heeft klaargemaakt.
- De drank is een groenachtig gele tot gelige en naar aardbeien smakende drank; de hoeveelheid drank is 80 ml.
- Elke verpakking bevat 1 fles, 1 indruk-flesadapter en 2 herbruikbare amberkleurige mondspuiten van 6 ml en 2 van 12 ml. De spuiten hebben markeringen om u te helpen bij het optrekken van de juiste dosis.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**Nederland**

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## Instructies voor gebruik – Toediening

### Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank

risdiplam

Lees deze **Instructies voor gebruik** en zorg dat u ze begrijpt voordat u Evrysdi begint te gebruiken. Deze instructies laten zien hoe u Evrysdi klaarmaakt en geeft via een mondspuit, een maagsonde of een neussonde.

Heeft u vragen over het gebruik van dit medicijn? Overleg dan met uw arts of apotheker.

Evrysdi moet een vloeistof in een fles zijn wanneer u het krijgt. De drank wordt klaargemaakt door een apotheker. Gebruik dit medicijn **niet** als het medicijn in de fles een poeder is. Neem dan contact op met uw apotheker.

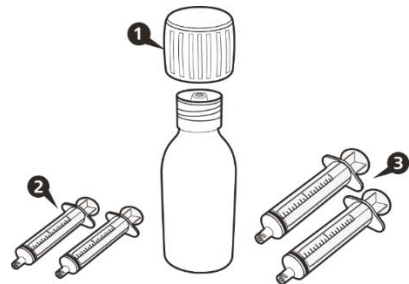
#### **Belangrijke informatie over Evrysdi**

- Vraag uw arts of apotheker om u te laten zien welke mondspuit u moet gebruiken en hoe u uw dagelijkse dosis afmeet.
- Gebruik altijd de herbruikbare mondspuiten in de verpakking om uw dagelijkse dosis af te meten.
- Van elke grootte worden twee mondspuiten geleverd voor het geval er een kwijt of beschadigd raakt. Neem contact op met uw arts of apotheker als beide mondspuiten kwijt of beschadigd zijn. Hij/zij kan u vertellen hoe u uw medicijn kunt blijven innemen.
- Zie “**Hoe kiest u de juiste mondspuit bij uw dosis Evrysdi**”. Heeft u vragen over het kiezen van de juiste mondspuit? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Gebruik dit medicijn **niet** als de fles geen flesadapter heeft. Neem dan contact op met uw apotheker.
- De drank kan bij kamertemperatuur (beneden 40°C) worden bewaard gedurende niet langer dan in totaal 120 uur (5 dagen). Houd de totale tijd bij dat de drank buiten de koelkast (beneden 40°C) is geweest.
- Gebruik dit medicijn **niet** na de **wegwerpdatum** die op het etiket van de fles staat geschreven of als u of uw verzorger de fles langer dan in totaal 120 uur (5 dagen) heeft bewaard bij kamertemperatuur (beneden 40°C). Vraag uw apotheker naar de **wegwerpdatum** als deze niet op het etiket van de fles staat geschreven.
- Gooi de drank weg als de fles boven 40°C is bewaard, het maakt niet uit voor hoe lang.
- Meng dit medicijn **niet** met melk of flesvoeding.
- Gebruik dit medicijn **niet** als de fles of mondspuiten beschadigd zijn.
- Vermijd contact van dit medicijn met uw huid. Was het betreffende gebied met zeep en water als het medicijn in aanraking komt met uw huid.
- Heeft u Evrysdi gemorst? Droog het betreffende gebied met een droge papieren doek en reinig het met zeep en water. Gooi de papieren doek weg bij het afval en was uw handen goed met zeep en water.
- Is er niet genoeg medicijn over in de fles voor uw dosis? Gooi dan de fles met overgebleven Evrysdi en de gebruikte mondspuiten weg volgens de lokale voorschriften. Gebruik een nieuwe fles Evrysdi voor uw gehele dosis. **Meng niet** het medicijn uit de nieuwe fles met de fles die u nu gebruikt.



**Elke Evrysdi-doos bevat (zie afbeelding A):**

- 1.** 1 fles Evrysdi met flesadapter en dop
- 2.** 2 mondspuiten van 6 ml (in zakjes)
- 3.** 2 mondspuiten van 12 ml (in zakjes)
- 4.** 1 boekje met “Instructies voor gebruik”(niet afgebeeld)
- 5.** 1 bijsluiter (niet afgebeeld)



Afbeelding A

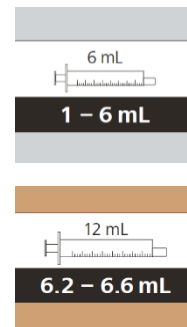
**Hoe bewaart u Evrysdi?**

Zie rubriek 5 “Hoe bewaart u dit middel?” in de bijsluiter voor de volledige informatie.

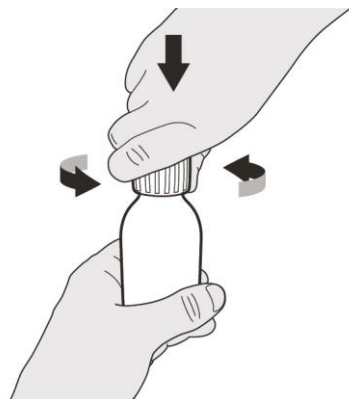
## A) Optrekken van uw dosis

### Hoe kiest u de juiste mondspuit bij uw dosis Evrysdi?

- Als uw dagelijkse dosis Evrysdi tussen 1 ml en 6 ml ligt, gebruikt u een mondspuit van 6 ml (grijs etiket). Vraag aan uw arts of apotheker hoe u het beste uw of uw kinds dagelijkse dosis kunt afronden naar het dichtstbijzijnde maatstreepje van 0,1 ml.
- Als uw dagelijkse dosis Evrysdi groter is dan 6 ml, gebruikt u een mondspuit van 12 ml (bruin etiket). Vraag aan uw arts of apotheker hoe u het beste uw of uw kinds dagelijkse dosis kunt afronden naar het dichtstbijzijnde maatstreepje van 0,2 ml.



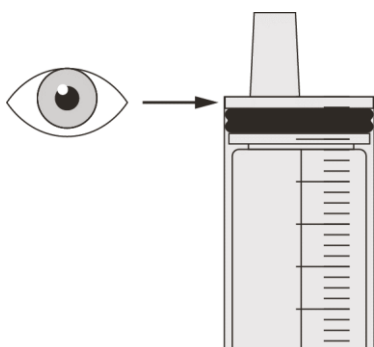
## Het optrekken van uw dosis Evryski



Afbeelding B

### Stap A1

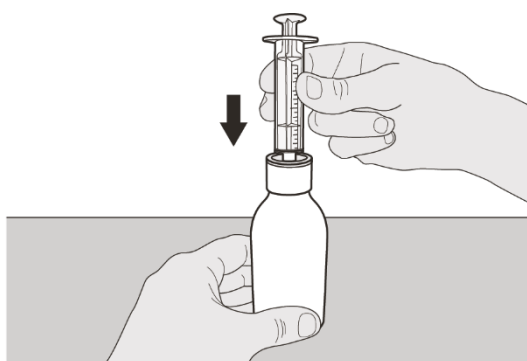
Verwijder de dop door hem in te drukken en daarna linksom (tegen de klok in) te draaien (zie afbeelding B). Gooi de dop niet weg.



Afbeelding C

### Stap A2

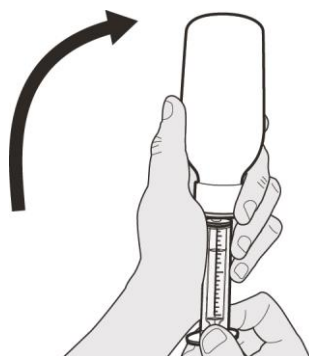
Duw de zuiger van de mondspuit helemaal naar beneden zodat er geen lucht meer in de spuit aanwezig is (zie afbeelding C).



Afbeelding D

### Stap A3

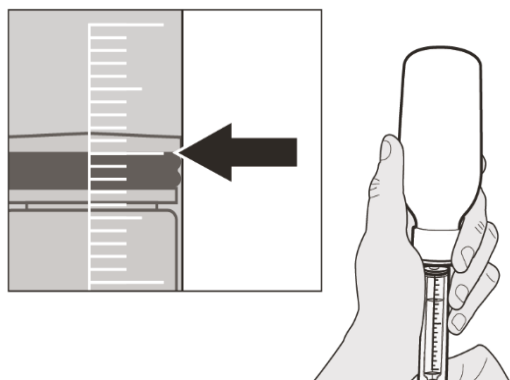
Houd de fles rechtop en steek de punt van de spuit in de flesadapter (zie afbeelding D).



Afbeelding E

### Stap A4

Keer de fles voorzichtig ondersteboven waarbij de punt van de spuit stevig in de flesadapter blijft steken (zie afbeelding E).

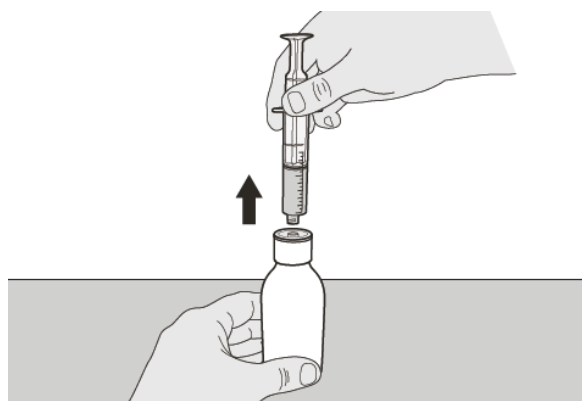


Afbeelding F

### Stap A5

Trek de zuiger langzaam terug om uw dosis Evryski op te trekken. De bovenkant van de zwarte stopper van de zuiger moet zich op dezelfde hoogte bevinden op de mondspuit als het maatstreepje met het aantal milliliter (ml) van uw dagelijkse dosis (zie afbeelding F).

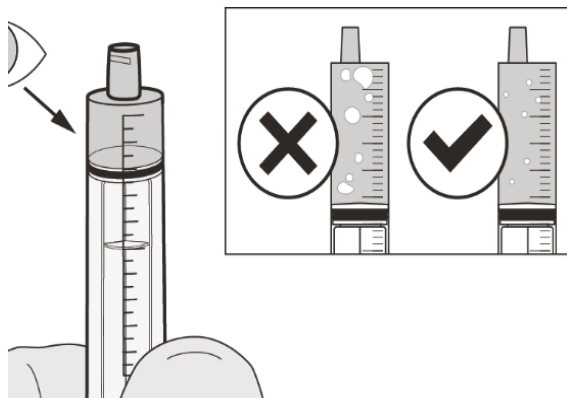
Nadat u de juiste dosis heeft opgetrokken, **houdt u de zuiger vast op zijn plaats zodat deze niet kan verschuiven.**



Afbeelding G

### Stap A6

**Blijf de zuiger vast op zijn plaats houden zodat deze niet kan verschuiven.** Laat de mondspuit in de flesadapter zitten en keer de fles zodat deze rechtop staat. Zet de fles op een vlakke ondergrond. Verwijder de mondspuit uit de flesadapter door deze zachtjes recht omhoog uit de adapter te trekken (zie afbeelding G).



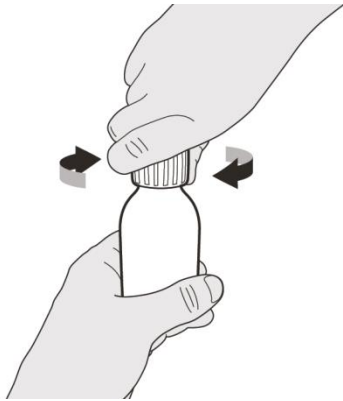
Afbeelding H

### Stap A7

Houd de mondspuit met de punt naar boven gericht. Controleer het medicijn in de mondspuit. **Als** er grote luchtballen in de mondspuit aanwezig zijn (zie afbeelding H) **of als** u de verkeerde dosis Evryski heeft opgetrokken, prikt u de spuitpunt weer stevig in de flesadapter. Duw de zuiger helemaal naar beneden zodat het medicijn terug in de fles kan stromen en herhaal stap A4 tot en met A7.

**Neem of geef Evryski meteen nadat het is opgetrokken in de mondspuit.**

Als het niet **binnen 5 minuten** wordt genomen, verwijder het medicijn uit de spuit en trek een nieuwe dosis op.



Afbeelding I

### Stap A8

Zet de dop weer op de fles. Draai de dop rechtsonder (met de klok mee) om de fles stevig te sluiten (zie afbeelding I). Haal de flesadapter niet van de fles.

Als u uw dosis Evrysdi via de mond inneemt, volgt u de instructies in “**B) Een dosis Evrysdi via de mond innemen**”.

Als u uw dosis Evrysdi via een maagsonde inneemt, volgt u de instructies in “**C) Een dosis Evrysdi via een maagsonde geven (G-sonde)**”.

Als u uw dosis Evrysdi via een neussonde inneemt, volgt u de instructies in “**D) Een dosis Evrysdi via een neussonde geven (NG-sonde)**”.

Evrysdi mondspuiten zijn speciaal ontworpen voor gebruik met het ENFit®-systeem. Als uw voedingssonde niet past, heeft u mogelijk een ENFit-verbindingstuk nodig om de Evrysdi spuit aan uw G-sonde of NG-sonde te verbinden.

## **B) Een dosis Evrysdi via de mond innemen**

U zit rechtop als u een dosis Evrysdi via de mond inneemt.



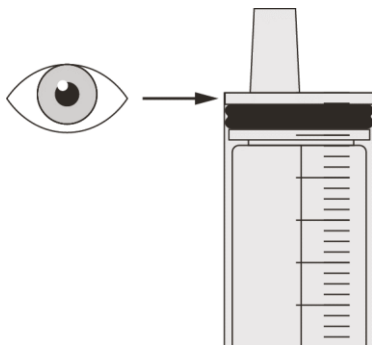
Afbeelding J

### Stap B1

Plaats de mondspuit in de mond **met de punt langs een van de wangen**.

Druk de zuiger **langzaam** helemaal naar beneden om de gehele dosis Evrysdi te geven (zie afbeelding J).

**Het rechtstreeks achterin de keel of te snel geven van Evrysdi kan leiden tot verslikken.**



Afbeelding K

### Stap B2

Controleer of er geen medicijn meer in de mondspuit aanwezig is (zie afbeelding K).



Afbeelding L

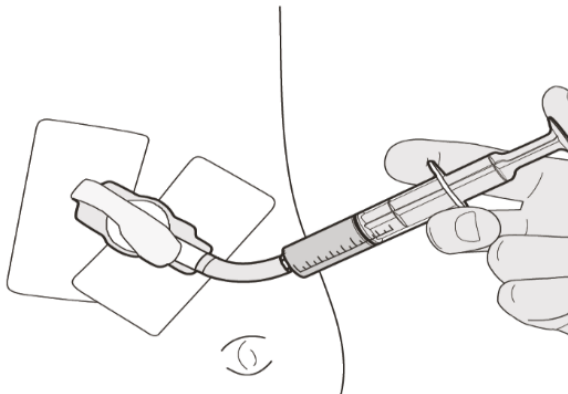
### Stap B3

**Drink** wat water meteen nadat u de dosis Evrysdi heeft ingenomen (zie afbeelding L).

**Ga naar stap E voor reiniging van de spuit.**

## C) Een dosis Evrysdi via een maagsonde geven

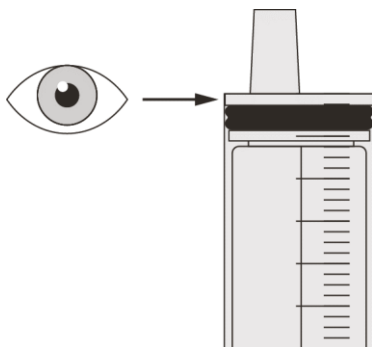
Geeft u Evrysdi via een maagsonde? Vraag dan uw arts of verpleegkundige om u te laten zien hoe u de maagsonde controleert voordat u Evrysdi geeft.



Afbeelding M

### Stap C1

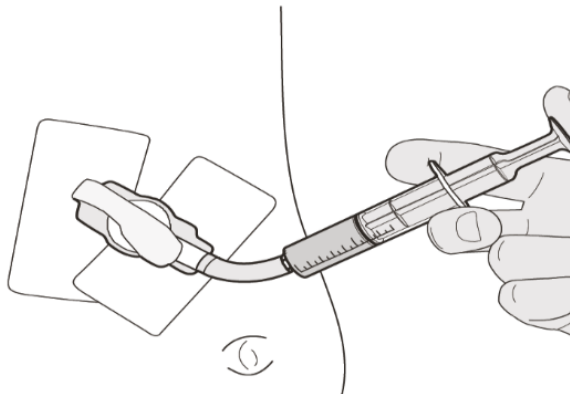
Plaats de punt van de mondspuit in het slangetje van de maagsonde. Druk de zuiger langzaam helemaal naar beneden om de gehele dosis Evrysdi te geven (zie afbeelding M).



Afbeelding N

### Stap C2

Controleer of er geen medicijn meer in de mondspuit aanwezig is (zie afbeelding N).



Afbeelding O

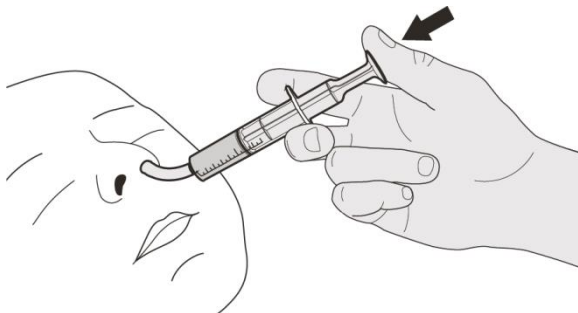
### Stap C3

Spoel de maagsonde met 10-20 ml water meteen nadat u de dosis Evrysdi heeft gegeven (zie afbeelding O).

**Ga naar stap E voor reiniging van de spuit.**

## D) Een dosis Evrysdi via een neussonde geven

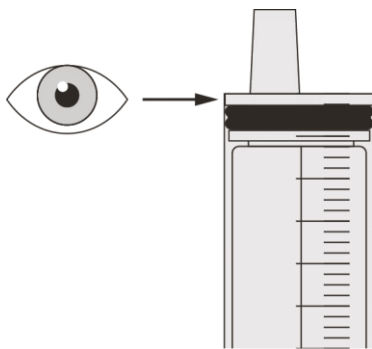
Geeft u Evrysdi via een neussonde? Vraag dan uw arts of verpleegkundige om u te laten zien hoe u de neussonde controleert voordat u Evrysdi toedient.



Afbeelding P

### Stap D1

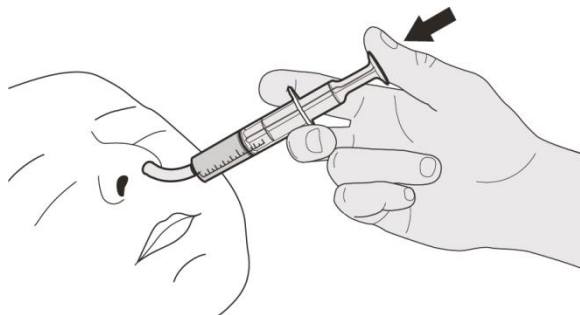
Plaats de punt van de mondspuit in het slangetje van de neussonde. Druk de zuiger langzaam helemaal naar beneden om de gehele dosis Evrysdi te geven (zie afbeelding P).



Afbeelding Q

### Stap D2

Controleer of er geen medicijn meer in de mondspuit aanwezig is (zie afbeelding Q).



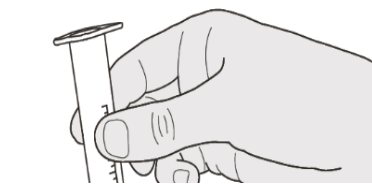
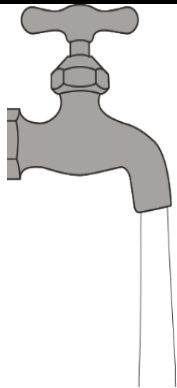
Afbeelding R

### Stap D3

Spoel de neussonde met 10-20 ml water meteen nadat u de dosis Evryski heeft gegeven (zie afbeelding R).

**Ga naar stap E voor reiniging van de spuit.**

## E) Reinigen van de mondspuit na gebruik

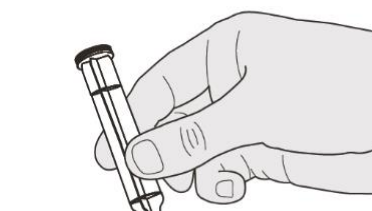
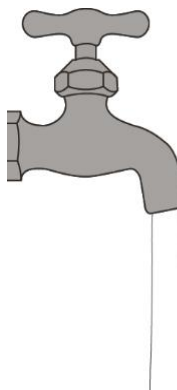


Afbeelding S

### Stap E1

Haal de zuiger uit de mondspuit.

Spoel de cilinder van de spuit grondig af onder schoon water (zie afbeelding S).

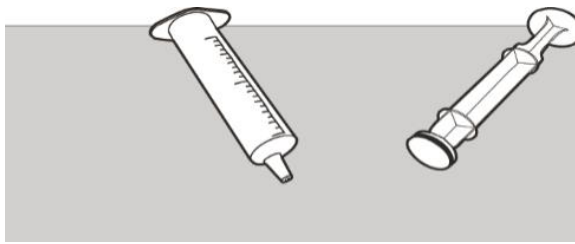


Afbeelding T

### Stap E2

Spoel de zuiger grondig af onder schoon water (zie afbeelding T).





Afbeelding U

### Stap E3

Controleer of de cilinder en de zuiger van de mondspuit schoon zijn.

Leg de cilinder en de zuiger van de mondspuit op een schone ondergrond op een veilige plek om te drogen (zie afbeelding U).

Was uw handen.

Als alles droog is, stopt u de zuiger weer in de cilinder van de mondspuit en bewaart u de spuit bij uw medicijn.

## Instructies voor de bereiding

### Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank

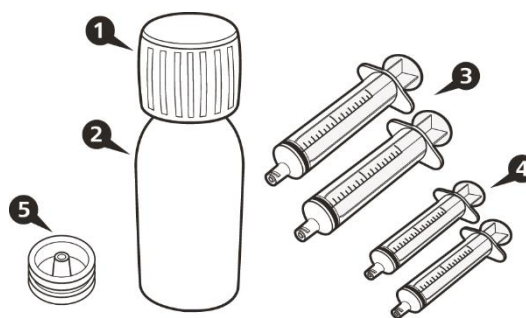
risdiplam

Instructies voor de bereiding

**(ALLEEN VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG [BIJV. APOTHEKERS])**

Elke Evrysdi-doos bevat (zie afbeelding A):

1. 1 dop
2. 1 fles Evrysdi
3. 2 doseerspuiten voor orale toediening van 12 ml (in zakjes)
4. 2 doseerspuiten voor orale toediening van 6 ml (in zakjes)
5. 1 indruk-flesadapter
6. 1 bijsluiters (niet afgebeeld)
7. 1 'Instructies voor de bereiding' (niet afgebeeld)
8. 1 'Instructies voor gebruik' (niet afgebeeld)



Afbeelding A

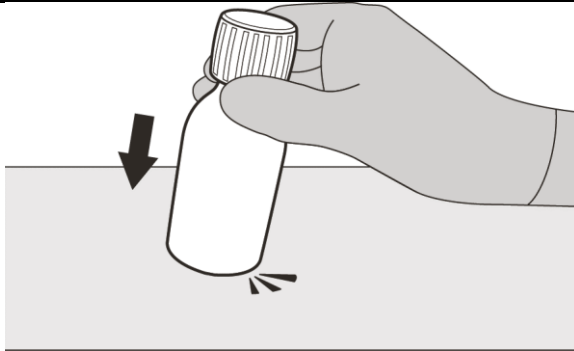
### Belangrijke informatie over Evrysdi

- **Vermijd inhalatie** van het Evrysdi-poeder.
- **Gebruik handschoenen.**
- **Niet gebruiken** als de uiterste houdbaarheidsdatum van het poeder is verstreken. De uiterste houdbaarheidsdatum van het poeder is afgedrukt op het etiket van de fles.
- De bereide oplossing **niet** verstrekken als de wegwerpdatum van de oplossing later is dan de uiterste houdbaarheidsdatum van het oorspronkelijke poeder.
- **Vermijd huidcontact** met het geneesmiddel. Was het betreffende gebied met water en zeep als het geneesmiddel in aanraking komt met uw huid.
- Gebruik het geneesmiddel **niet** als een van de benodigdheden beschadigd is of ontbreekt.
- Gebruik gezuiverd water of water voor injectie om het geneesmiddel te reconstitueren.
- Voeg geen andere spuiten toe dan de in de doos geleverde doseerspuiten voor orale toediening.

### Hoe bewaart u Evrysdi

- Bewaar het poeder (geneesmiddel vóór bereiding) op kamertemperatuur en in de doos.
- Bewaar de drank (geneesmiddel na bereiding) in een koelkast (2°C - 8°C) en rechtop in de doos.
- Bewaar de drank in de oorspronkelijke fles en zet de fles altijd rechtop met de dop goed dichtgedraaid.

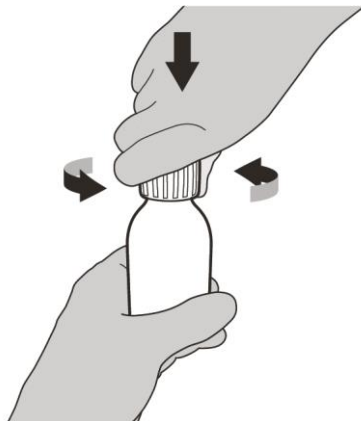
## Bereiding



Afbeelding B

### Stap 1

Tik de onderkant van de fles voorzichtig tegen een oppervlak om het poeder los te maken (zie afbeelding B).



Afbeelding C

### Stap 2

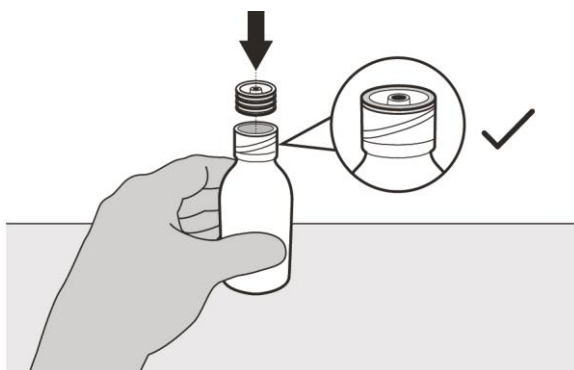
Verwijder de dop door hem in te drukken en daarna linksom (tegen de klok in) te draaien (zie afbeelding C). Gooi de dop niet weg.



Afbeelding D

### Stap 3

Giet voorzichtig 79 ml gezuiverd water of water voor injectie in de fles (zie afbeelding D).

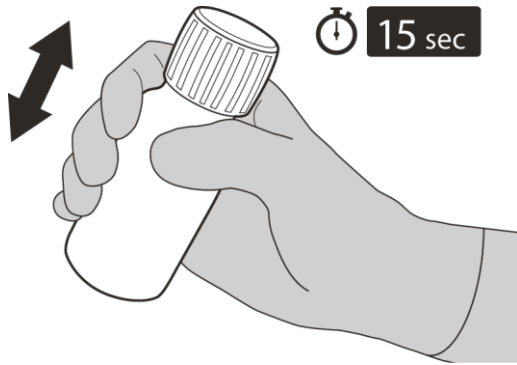


Afbeelding E

### Stap 4

Zet de fles op een tafel terwijl u de fles met één hand vasthoudt.

Plaats de indruk-flesadapter in de opening door deze met de andere hand naar beneden te drukken. De adapter moet volledig tegen de rand van de fles gedrukt zitten (zie afbeelding E).



Afbeelding F

### Stap 5

Zet de dop weer op de fles. Draai de dop rechtsom (met de klok mee) om de fles te sluiten.

Let op dat de fles goed gesloten is en schud vervolgens 15 seconden goed (zie afbeelding F).

Wacht 10 minuten. Er moet een **heldere oplossing** zijn ontstaan.

Schud hierna nogmaals 15 seconden goed.

### Stap 6

Bereken de wegwerpdatum, die is **64 dagen** na bereiding (Let op: de dag van de bereiding wordt gezien als dag 0. Als de bereiding bijvoorbeeld op 1 april plaatsvindt, dan is de wegwerpdatum 4 juni).

**Noteer de wegwerpdatum** van de oplossing op het etiket van de fles (zie afbeelding G) en op de doos.

Plaats de fles weer in de oorspronkelijke doos, met spuiten (in zakjes), bijsluiters en boekje met 'Instructies voor gebruik'. Bewaar de doos in de koelkast.



Afbeelding G