

Notice : Information du patient

Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable risdiplam

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de la rubrique 4 comment signaler les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament pour vous ou votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Evrysdi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Evrysdi (pour vous ou votre enfant)
3. Comment prendre Evrysdi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Evrysdi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Evrysdi et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Evrysdi

Evrysdi est un médicament qui contient la substance active risdiplam.

Dans quel cas Evrysdi est-il utilisé

Evrysdi est utilisé pour traiter l'amyotrophie spinale (SMA), une maladie génétique. Il peut être utilisé chez les patients à partir de l'âge de 2 mois.

Qu'est-ce que l'amyotrophie spinale

La SMA est causée par le déficit d'une protéine appelée protéine de survie du motoneurone (SMN) dans le corps. Le manque de protéine SMN peut provoquer, chez vous ou votre enfant, la perte de motoneurones, qui sont des cellules nerveuses contrôlant les muscles. Cela conduit à une faiblesse et une perte musculaire, qui peut affecter les mouvements quotidiens tels que contrôler la tête et le cou, s'asseoir, ramper et marcher. Les muscles utilisés pour la respiration et la déglutition peuvent également devenir plus faibles.

Comment fonctionne Evrysdi

Risdiplam, la substance active dans Evrysdi, agit en aidant le corps à produire davantage de protéines SMN. Cela signifie que moins de motoneurones sont perdus, ce qui pourrait améliorer le bon fonctionnement des muscles chez les personnes atteintes de SMA.

Chez les nourrissons atteints de SMA de Type 1 traités dans les essais cliniques durant 1 an, Evrysdi a aidé à :

- augmenter leur durée de vie et réduire le besoin d'un ventilateur pour aider à respirer, en comparaison à des nourrissons non traités atteints de SMA (seuls 25 % des nourrissons non traités seraient en vie sans avoir besoin d'une ventilation permanente au-delà de l'âge de 14 mois, contre 85 % des patients après 1 an de traitement avec Evrysdi),
- maintenir la capacité à être nourris par la bouche chez 83 % des patients.

Chez les enfants (des nourrissons aux adolescents) et les adultes atteints de SMA de Type 2 et 3, Evrysdi peut maintenir ou améliorer le contrôle des muscles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Evrysdi (pour vous ou votre enfant)

Ne prenez jamais Evrysdi :

- si vous ou votre enfant êtes allergique au risdiplam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne preniez Evrysdi.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien avant que vous ou votre enfant ne preniez Evrysdi.

Le traitement par Evrysdi peut nuire à votre bébé à naître ou à la fertilité masculine. Voir « **Grossesse, contraception, allaitement et fertilité masculine** » pour plus d'informations.

Autres médicaments et Evrysdi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament à l'avenir.

En particulier, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez pris ou avez déjà reçu un des médicaments suivants :

- metformine – un médicament utilisé pour traiter le diabète de type II
- les médicaments pour le traitement de la SMA

Grossesse, contraception, allaitement et fertilité masculine

Grossesse

- Ne prenez pas Evrysdi si vous êtes enceinte. Prendre ce médicament pendant la grossesse pourrait nuire à votre bébé à naître.
- Avant de commencer le traitement par Evrysdi, votre médecin doit effectuer un test de grossesse, car Evrysdi peut nuire à votre bébé à naître.
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Evrysdi, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous et votre médecin déciderez de ce qui est le mieux pour vous et votre bébé à naître.

Contraception

Pour les femmes

Ne devenez pas enceinte :

- pendant votre traitement avec Evrysdi et
- pendant un mois après avoir arrêté de prendre Evrysdi.

Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives fiables que vous et votre partenaire devez utiliser pendant le traitement et pendant le mois suivant l'arrêt du traitement.

Pour les hommes

Si votre partenaire féminine est en âge de procréer, vous devez éviter une grossesse. Utilisez des préservatifs pendant votre traitement avec Evrysdi, et continuez à les utiliser pendant les 4 mois qui suivent la fin du traitement.

Allaitement

N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament. En effet, Evrysdi peut passer dans le lait maternel et peut donc nuire à votre bébé.

Discutez avec votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter de prendre Evrysdi.

Fertilité masculine

Sur la base des données retrouvées chez les animaux, Evrysdi peut réduire la fertilité masculine pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après votre dernière dose. Si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin.

Ne faites pas de dons de sperme pendant votre traitement et pendant 4 mois après votre dernière dose d'Evrysdi.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Evrysdi affecte votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

Evrysdi contient du sodium

Evrysdi contient une petite quantité de sodium (sel) - il y a moins de 1 mmol (23 mg) de sodium même à la dose quotidienne la plus élevée de 5 mg (6,6 mL de solution buvable à 0,75 mg/mL). Cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium » et qu'il peut être utilisé par les personnes qui suivent un régime pauvre en sodium.

Evrysdi contient 0,375 mg de benzoate de sodium par mL. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Evrysdi contient de l'isomalt

Evrysdi contient 2,97 mg d'isomalt par mL. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Evrysdi

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Vous devez recevoir Evrysdi sous forme de liquide dans un flacon. Ne pas utiliser si le médicament dans le flacon est une poudre, et contacter votre pharmacien.

Vous devez également lire et suivre attentivement le **livret des « Instructions pour l'utilisation »** ci-joint sur la façon de prendre ou d'administrer Evrysdi.

Quelle quantité d'Evrysdi prendre

- **Adolescents et adultes** : La dose quotidienne d'Evrysdi est de 5 mg (6,6 mL de la solution buvable).
- **Nourrissons et enfants** : Votre médecin choisira la bonne dose d'Evrysdi en fonction de l'âge et du poids de votre enfant.

Vous ou votre enfant devez prendre votre dose quotidienne selon les consignes de votre médecin. Ne changez pas la dose sans en parler avec votre médecin.

Quand et comment prendre Evrysdi

- Evrysdi est un liquide qui est préparé par le pharmacien, appelé « solution » ou « médicament » dans cette notice.
- Prenez Evrysdi une fois par jour après un repas, environ au même moment chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament.
- Buvez de l'eau après avoir pris le médicament. Ne le mélangez pas avec du lait ou du lait maternisé.
- Prenez ou administrez Evrysdi immédiatement après l'avoir prélevé dans la seringue orale. S'il n'est pas pris dans les 5 minutes, jetez le médicament de la seringue orale, et prélevez une nouvelle dose.
- Si Evrysdi entre en contact avec votre peau ou celle de votre enfant, lavez cette zone avec du savon et de l'eau.

Lire le livret des « Instructions pour l'utilisation »

Un livret avec les « **Instructions pour l'utilisation** » est inclus dans l'emballage. Celui-ci vous indique la façon de prélever votre dose en utilisant la seringue orale réutilisable qui vous est fournie. Vous (ou votre enfant) pourrez prendre le médicament :

- par la bouche, ou
- avec une sonde de gastrostomie, ou
- avec une sonde naso-gastrique.

Pendant combien de temps faut-il prendre Evrysdi

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous ou votre enfant avez besoin de prendre Evrysdi. N'arrêtez pas le traitement avec Evrysdi sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous ou votre enfant avez pris plus d'Evrysdi que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris plus d'Evrysdi que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Emportez la boîte de médicament et cette notice avec vous.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Evrysdi ou vomissez après une dose

- Si moins de 6 heures se sont écoulées après le moment de prise prévu d'Evrysdi, vous ou votre enfant devez prendre la dose oubliée dès que vous vous apercevez de l'oubli.
- Si plus de 6 heures se sont écoulées après le moment de prise prévu d'Evrysdi, vous ou votre enfant devez sauter la dose oubliée et prendre la dose suivante le lendemain, au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.
- Si vous ou votre enfant vomissez après avoir pris une dose d'Evrysdi, ne prenez pas de dose supplémentaire. Prenez la prochaine dose au moment habituel prévu le jour suivant.

Si vous renversez Evrysdi

Si vous renversez Evrysdi, sécher la zone avec un essuie-tout et puis nettoyer la surface avec du savon et de l'eau. Jeter l'essuie-tout à la poubelle et lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent : peut toucher plus d'une personne sur 10

- diarrhée
- éruption cutanée
- maux de tête
- fièvre

Fréquent : peut toucher jusqu'à une personne sur 10

- nausées
- aphtes
- infection urinaire
- douleur articulaire

L'effet indésirable suivant a été rapporté depuis la commercialisation d'Evrysdi mais la fréquence à laquelle il survient n'est pas connue :

- inflammation de petits vaisseaux sanguins affectant principalement la peau (vascularite cutanée)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be **Erreur ! Référence de lien hypertexte non valide.**
e-mail: adr@afmps.be

Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Comment conserver Evrysdi ?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver la solution buvable au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C). Si nécessaire, vous ou votre aidant peut conserver la solution buvable à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant un maximum de 120 heures (5 jours) au total. Remettre la solution buvable au réfrigérateur quand il n'est plus nécessaire de garder le flacon à température ambiante.
- Surveiller la durée totale à l'extérieur du réfrigérateur (au-dessous de 40 °C). Comme mentionné ci-dessus, la somme des intervalles de temps à l'extérieur du réfrigérateur ne doit pas dépasser 120 heures.
- La solution buvable est stable pendant 64 jours après que le pharmacien l'ait préparée quand elle est conservée au réfrigérateur entre +2 °C et +8 °C. Le pharmacien inscrira la date de péremption sur l'étiquette du flacon et sur la boîte d'origine après « Ne plus utiliser après ». Ne pas utiliser la solution au-delà de la date indiquée après la date « Ne plus utiliser après » ou jeter le médicament si le flacon a été conservé à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant plus de 120 heures (5 jours) au total.
- Jeter le médicament si le flacon a été conservé à plus de 40 °C quelque soit la durée.
- Conserver le médicament dans le flacon d'origine pour le protéger de la lumière.
- Garder le flacon de médicament en position verticale (à l'endroit) avec le bouchon hermétiquement fermé.
- Une fois le médicament prélevé dans la seringue orale, utilisez immédiatement Evrysdi. Ne pas conserver la solution d'Evrysdi dans la seringue.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Evrysdi

- La substance active contenue dans la solution buvable est risdiplam.
- Chaque mL de la solution buvable contient 0,75 mg de risdiplam.
- Les autres composants sont le mannitol (E 421), l'isomalt (E 953), l'arôme fraise, l'acide tartrique (E 334), le benzoate de sodium (E 211), le macrogol/polyéthylène glycol 6 000, le sucralose, l'acide ascorbique (E 300), l'édétate disodique dihydraté (voir Rubrique 2 'Evrysdi contient du sodium' et 'Evrysdi contient de l'isomalt').

Comment se présente Evrysdi et contenu de l'emballage extérieur

- Poudre pour solution buvable, qui est délivrée comme une solution buvable après préparation par le pharmacien.
- La solution est jaune-verdâtre à jaune au goût de fraise, le volume de la solution est de 80 mL.
- Chaque boîte contient 1 flacon, 1 adaptateur pour flacon, deux seringues orales ambrées réutilisables de 6 mL et deux seringues orales ambrées réutilisables de 12 mL, avec un marquage pour vous aider à prélever la bonne dose.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen,
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Juin 2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION - ADMINISTRATION

Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable

risdiplam

Assurez-vous de lire et de comprendre les **Instructions pour l'utilisation** avant de commencer à utiliser Evrysdi. Ces instructions vous indiquent la façon de préparer et d'administrer Evrysdi avec une seringue orale, une sonde de gastrostomie (G-tube) ou une sonde naso-gastrique (NG-tube).

Pour toute question sur la manière d'utiliser Evrysdi, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien.

Lorsque vous recevez Evrysdi, il doit se présenter sous la forme de liquide dans un flacon. Evrysdi est préparé par un pharmacien sous forme de solution buvable. **Ne pas** utiliser si le médicament dans le flacon est une poudre et contacter votre pharmacien.

Informations importantes à propos d'Evrysdi

- Demander à votre médecin ou votre pharmacien de vous montrer quelle seringue orale vous devez utiliser et comment mesurer votre dose quotidienne.
- Utiliser toujours les seringues orales réutilisables dans la boîte pour mesurer votre dose quotidienne.
- Deux seringues orales de chaque taille sont fournies au cas où l'une d'entre elles serait perdue ou endommagée. Contacter votre médecin ou votre pharmacien si les deux seringues sont perdues ou endommagées. Ils vous conseilleront sur la manière de continuer à prendre votre médicament.
- Consulter « **Comment choisir la seringue orale adaptée pour votre dose d'Evrysdi** ». Demander à votre pharmacien si vous avez des questions sur comment choisir la bonne seringue orale.
- **Ne pas** utiliser Evrysdi si l'adaptateur pour flacon n'est pas inséré, et contacter votre pharmacien.
- La solution buvable peut être conservée à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant un maximum de 120 heures (5 jours) au total. Surveiller la durée totale à l'extérieur du réfrigérateur (au-dessous de 40 °C).
- **Ne pas** utiliser Evrysdi après la date **Ne plus utiliser après** inscrite sur l'étiquette du flacon ou si vous ou votre aidant avez conservé le flacon à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant plus de 120 heures (5 jours) au total. Demander à votre pharmacien la date **Ne plus utiliser après** si elle n'est pas inscrite sur l'étiquette du flacon.
- Jeter le médicament si le flacon a été conservé à plus de 40 °C quelque soit la durée.
- **Ne pas** mélanger Evrysdi avec du lait ou du lait maternisé.
- **Ne pas** utiliser Evrysdi si le flacon ou les seringues orales sont abîmés.
- **Éviter** de mettre Evrysdi en contact avec votre peau. Si Evrysdi entre en contact avec votre peau, nettoyer la zone avec du savon et de l'eau.
- Si vous renversez Evrysdi, sécher la zone avec un essuie-tout et puis nettoyer la surface avec du savon et de l'eau. Jeter l'essuie-tout à la poubelle et se laver soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
- S'il ne reste plus assez d'Evrysdi dans le flacon pour votre dose, jeter le flacon avec le reste d'Evrysdi et les seringues orales utilisées conformément aux exigences locales ; utiliser un nouveau flacon d'Evrysdi pour votre dose complète. **Ne pas mélanger** le contenu du nouveau flacon d'Evrysdi avec celui que vous utilisez actuellement.

Chaque boîte d'Evrysdi contient (voir Figure A) :

1. 1 flacon d'Evrysdi avec adaptateur pour flacon et bouchon
2. 2 seringues orales de 6 mL (en sachets)
3. 2 seringues orales de 12 mL (en sachets)
4. 1 Instructions pour l'utilisation (non montré)
5. 1 notice (non montrée)

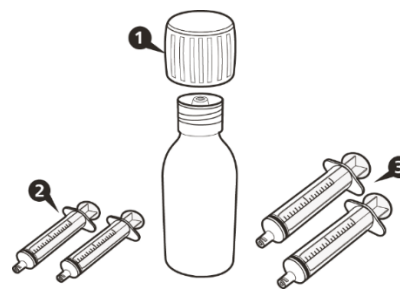


Figure A

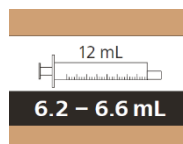
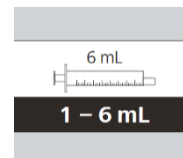
Comment conserver Evrysdi

Consulter la rubrique 5 « *Comment conserver Evrysdi* » de la notice pour plus d'informations.

A) Prélèvement du volume correspondant à votre dose

Comment choisir la seringue orale adaptée pour votre dose d'Evrysdi

- Si votre dose quotidienne d'Evrysdi se situe entre 1 mL et 6 mL, utiliser une seringue orale de 6 mL (étiquette grise). Demandez à votre médecin ou pharmacien pour arrondir votre dose quotidienne ou celle de votre enfant au 0,1 mL le plus proche.
- Si votre dose quotidienne d'Evrysdi est supérieure à 6 mL, utiliser une seringue orale de 12 mL (étiquette marron). Demandez à votre médecin ou pharmacien pour arrondir votre dose quotidienne ou celle de votre enfant au 0,2 mL le plus proche.



Comment prélever votre dose d'Evrysdi

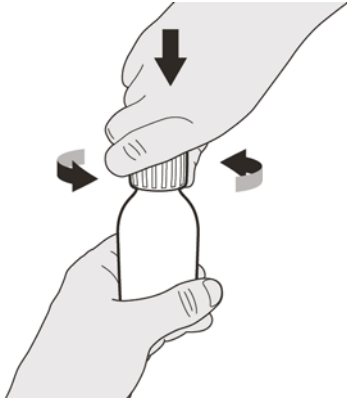


Figure B

Étape A1

Retirer le bouchon en l'enfonçant vers le bas puis en le tournant vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) (voir Figure B). Ne pas jeter le bouchon.

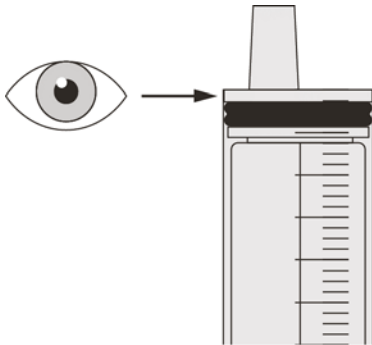


Figure C

Étape A2

Pousser le piston de la seringue orale jusqu'en bas pour éliminer tout l'air de la seringue orale (voir Figure C).

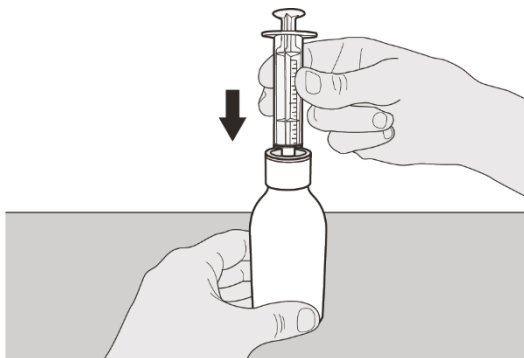


Figure D

Étape A3

En gardant le flacon en position verticale, insérer le bout de la seringue dans l'adaptateur pour flacon (voir Figure D).

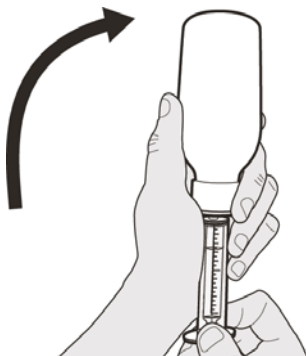


Figure E

Étape A4

Renverser délicatement le flacon vers le bas avec le bout de la seringue fermement inséré dans l'adaptateur pour flacon (voir Figure E).

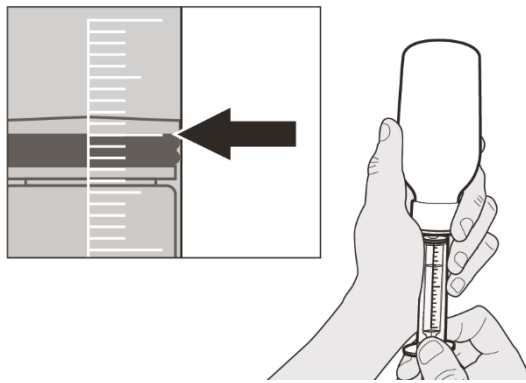


Figure F

Étape A5

Retirer doucement le piston pour prélever votre dose d'Evryssi. Le haut de la partie noire du piston doit être aligné avec la marque de mL figurant sur la seringue orale pour votre dose quotidienne (voir Figure F).

Après que vous ayez prélevé la dose adaptée, **maintenez le piston en place pour éviter qu'il ne bouge.**

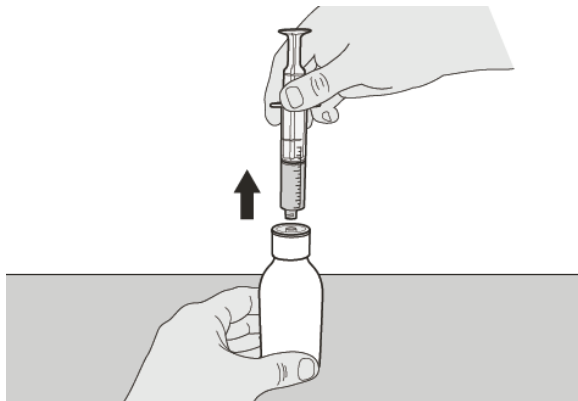


Figure G

Étape A6

Continuer à maintenir le piston en place pour qu'il ne bouge plus. Laisser la seringue orale dans l'adaptateur pour flacon et retourner le flacon en position droite. Placer le flacon sur une surface plane. Retirer la seringue orale de l'adaptateur pour flacon en tirant doucement sur la seringue orale vers le haut (voir Figure G).

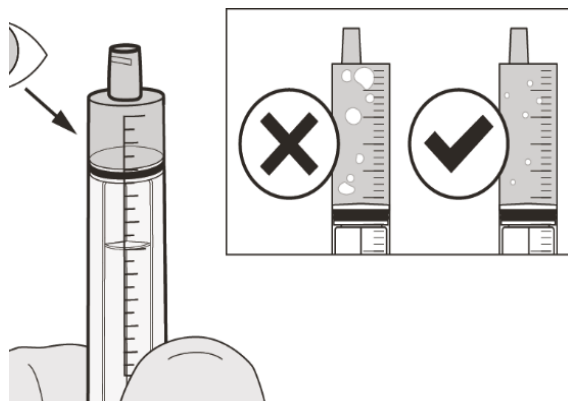


Figure H

Étape A7

Tenir la seringue orale avec le bout de la seringue vers le haut. Inspecter le médicament contenu dans la seringue orale. **S'il** y a de grosses bulles d'air dans la seringue orale (voir Figure H) **ou si** vous avez prélevé la mauvaise dose d'Evryssi, insérer le bout de la seringue fermement dans l'adaptateur pour flacon. Pousser le piston jusqu'en bas afin que le médicament retourne dans le flacon et répéter les étapes de A4 à A7.

Prendre ou administrer Evryssi immédiatement après son prélèvement dans la seringue orale.

S'il n'est pas pris **dans les 5 minutes**, jeter le médicament de la seringue orale et prélever une nouvelle dose.

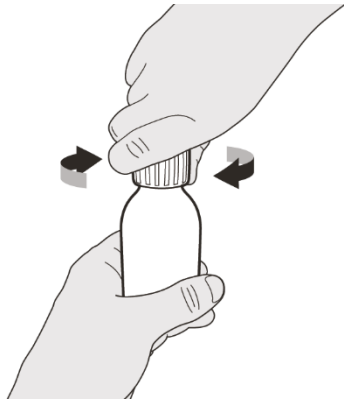


Figure I

Étape A8

Remettre le bouchon sur le flacon. Tourner le bouchon vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour fermer le flacon hermétiquement (voir Figure I). Ne pas retirer du flacon l'adaptateur pour flacon.

Si vous prenez votre dose d'Evrysdi par la bouche, suivre les instructions dans « **B) Comment prendre une dose d'Evrysdi par la bouche** ».

Si vous prenez votre dose d'Evrysdi par une sonde de gastrostomie, suivre les instructions dans « **C) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde de gastrostomie (G-tube)** ».

Si vous prenez votre dose d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique, suivre les instructions dans « **D) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique (NG-tube)** ».

Les seringues orales d'Evrysdi sont spécifiquement conçues pour être compatibles avec le système ENFit®. Si la sonde d'alimentation n'est pas compatible ENFit®, vous pourrez avoir besoin d'un connecteur de transition ENFit pour connecter la seringue d'Evrysdi à votre G-tube ou NG-tube.

B) Comment prendre une dose d'Evrysdi par la bouche

S'asseoir bien droit lors de la prise du volume correspondant à la dose d'Evrysdi par la bouche.



Figure J

Étape B1

Placer la seringue dans la bouche **en mettant le bout contre l'une des joues**.

Pousser **lentement** le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d'Evrysdi (voir Figure J).

Administrer Evrysdi directement dans le fond de la gorge ou trop rapidement pourrait entraîner un étouffement.

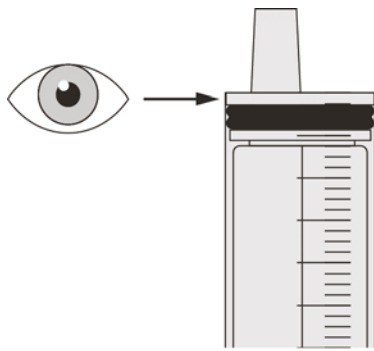


Figure K

Étape B2

Vérifier qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir Figure K).



Figure L

Étape B3

Boire un peu d'eau juste après avoir pris la dose d'Evrysdi (voir Figure L).

Aller à l'étape E pour le nettoyage de la seringue.

C) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde de gastrostomie

En cas d'administration d'Evrysdi par une sonde de gastrostomie, demander à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous montrer comment inspecter la sonde de gastrostomie avant d'administrer Evrysdi.

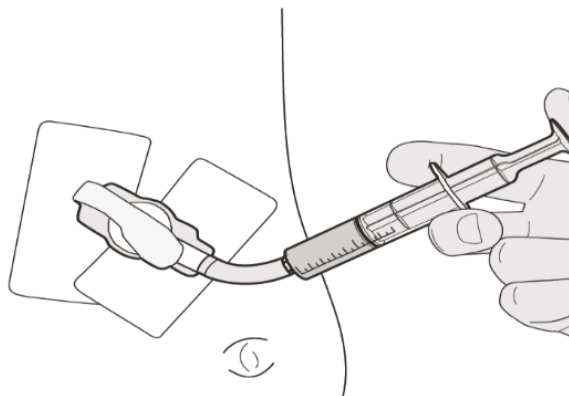


Figure M

Étape C1

Placer le bout de la seringue orale dans la sonde de gastrostomie. Pousser lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d'Evrysdi (voir Figure M).

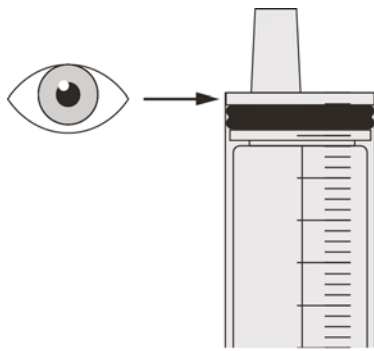


Figure N

Étape C2

Vérifier qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir Figure N).

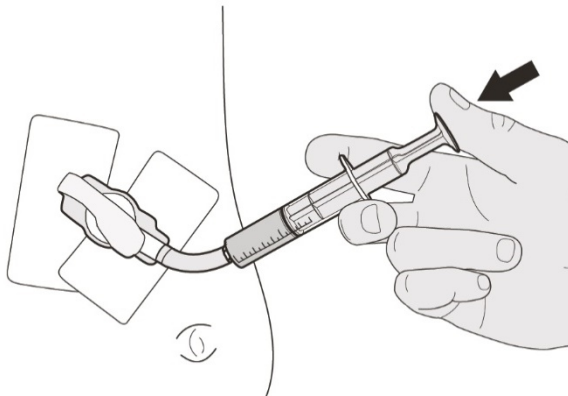


Figure O

Étape C3

Rincer la sonde de gastrostomie avec 10 à 20 mL d'eau juste après l'administration de la dose d'Evrysdi (voir Figure O).

Aller à l'étape E pour le nettoyage de la seringue.

D) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique

En cas d'administration d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique, demander à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous montrer comment inspecter la sonde naso-gastrique avant d'administrer Evrysdi.

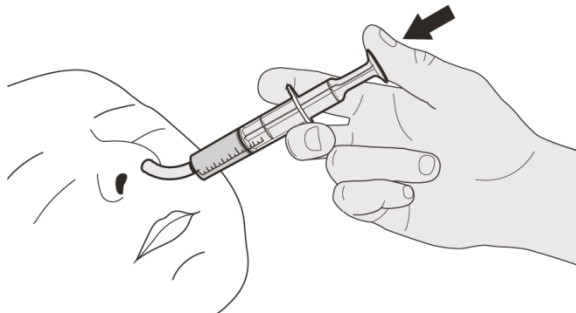


Figure P

Étape D1

Placer le bout de la seringue orale dans la sonde naso-gastrique. Presser lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d'Evrysdi (voir Figure P).

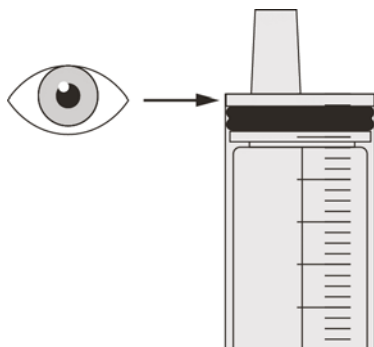


Figure Q

Étape D2

Vérifier qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir Figure Q).

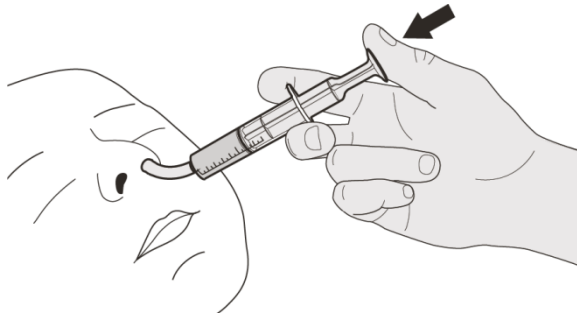


Figure R

Étape D3

Rincer la sonde naso-gastrique avec 10 à 20 mL d'eau juste après l'administration de la dose d'Evrysdi (voir Figure R).

Aller à l'étape E pour le nettoyage de la seringue.

E) Comment nettoyer la seringue orale après utilisation

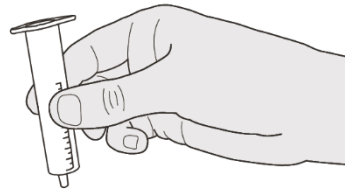
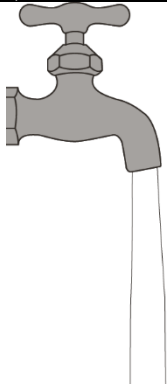


Figure S

Étape E1

Retirer le piston de la seringue orale.

Rincer abondamment le corps de la seringue à l'eau claire (voir Figure S).

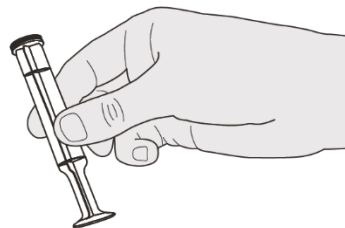
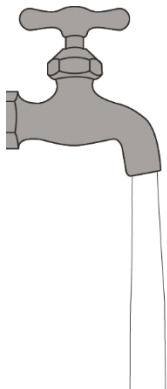


Figure T

Étape E2

Rincer abondamment le piston à l'eau claire (voir Figure T).

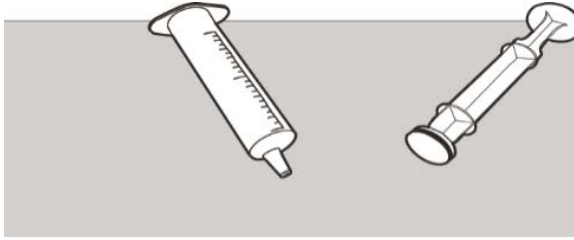


Figure U

Étape E3

Vérifier que le corps et le piston de la seringue orale sont propres.

Placer le corps et le piston de la seringue orale sur une surface propre dans un endroit sûr pour qu'ils sèchent (voir figure U).

Se laver les mains.

Une fois secs, réassembler le piston dans le corps de la seringue et conserver la seringue avec votre médicament.

INSTRUCTIONS POUR LA RECONSTITUTION

Evrysdi® 0,75 mg/mL

poudre pour solution buvable

risdiplam

Instructions pour la reconstitution

**(POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ [PAR EXEMPLE PHARMACIENS]
UNIQUEMENT)**

Chaque boîte d'Evrysdi contient (voir Figure A) :

1. 1 Bouchon
2. 1 Flacon d'Evrysdi
3. 2 Seringues orales de 12 mL (en sachets)
4. 2 Seringues orales de 6 mL (en sachets)
5. 1 Adaptateur pour flacon
6. 1 Notice (non montrée)
7. 1 Instructions pour la reconstitution (non montré)
8. 1 Instructions pour l'utilisation (non montré)

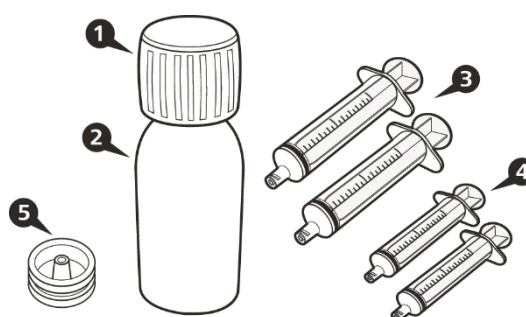


Figure A

Informations importantes à propos d'Evrysdi

- **Eviter d'inhaler** la poudre d'Evrysdi.
- **Utiliser des gants.**
- **Ne pas** utiliser si la date d'expiration de la poudre est dépassée. La date d'expiration de la poudre figure sur l'étiquette du flacon.
- **Ne pas** dispenser la solution reconstituée si la date limite d'utilisation de la solution dépasse la date d'expiration de la poudre d'origine.
- **Éviter de mettre en contact** le médicament avec votre peau. Si le médicament entre en contact avec votre peau, nettoyer la zone avec du savon et de l'eau.
- **Ne pas** utiliser le médicament si l'un des composants est endommagé ou manquant.
- Utiliser de l'eau purifiée ou de l'eau pour préparations injectables pour reconstituer le médicament.
- Ne pas ajouter d'autres seringues orales que celles fournies dans la boîte.

Comment conserver Evrysdi

- Conserver la poudre (médicament non reconstitué) à température ambiante et la laisser dans la boîte.
- Conserver la solution (médicament reconstitué) dans la boîte à la verticale au réfrigérateur (entre +2 et +8 °C).
- Garder la solution buvable dans le flacon d'origine et garder toujours le flacon en position verticale avec le bouchon hermétiquement fermé.

Reconstitution

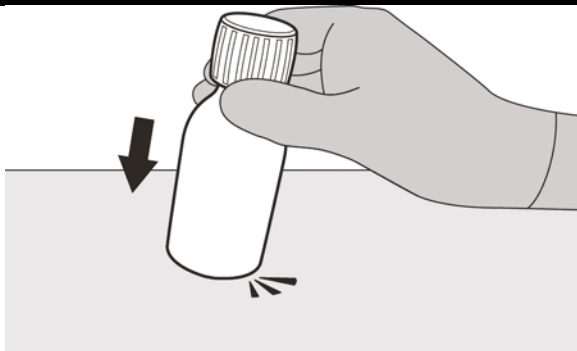


Figure B

Étape 1

Tapoter doucement le fond du flacon afin de détacher la poudre des parois (voir Figure B).

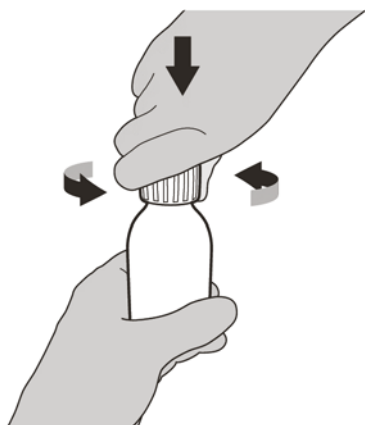


Figure C

Étape 2

Retirer le bouchon en l'enfonçant vers le bas puis en tournant vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) (voir Figure C). Ne pas jeter le bouchon.



Figure D

Étape 3

Verser soigneusement 79 mL d'eau purifiée ou d'eau pour préparations injectables dans le flacon de médicament (voir Figure D).

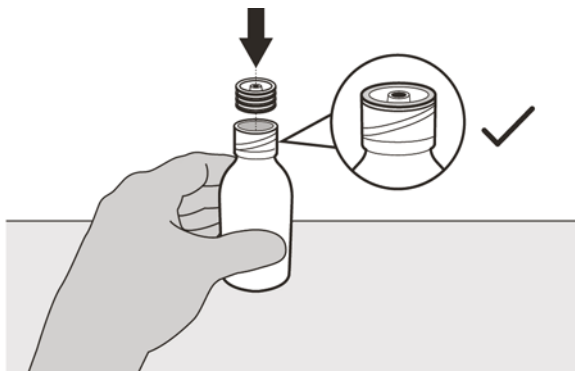


Figure E

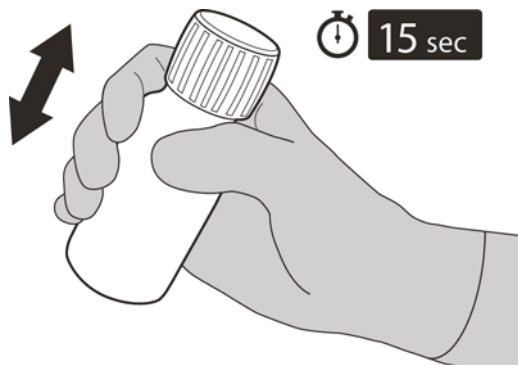


Figure F



Figure G

Étape 4

Tenir le flacon de médicament sur une table avec une main.

Insérer l'adaptateur pour flacon dans le goulot en l'enfonçant avec l'autre main. Vérifier qu'il est complètement fixé contre les bords du flacon (voir Figure E).

Étape 5

Remettre le bouchon sur le flacon. Tourner le bouchon vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour fermer le flacon.

S'assurer qu'il est complètement fermé, puis secouer vigoureusement pendant 15 secondes (voir Figure F).

Attendre 10 minutes. Vous devez obtenir une **solution limpide**.

Ensuite, secouer vigoureusement de nouveau pendant 15 secondes.

Étape 6

Calculer la date **Ne plus utiliser après en comptant 64 jours** après la reconstitution (Remarque : le jour de la reconstitution est compté comme le jour 0. Par exemple, si la reconstitution a lieu le 1^{er} avril, la date Ne plus utiliser après sera le 4 juin).

Inscrire la date Ne plus utiliser après de la solution sur l'étiquette du flacon (voir Figure G) et de la boîte.

Remettre le flacon dans sa boîte d'origine avec les seringues (en sachets), la notice et le livret d'instructions pour l'utilisation. Conserver la boîte au réfrigérateur.