

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Evrysdi® Comprimés pelliculés

Roche Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Evrysdi et quand doit-il être utilisé?

Evrysdi contient le principe actif risdiplam, un modificateur d'épissage sélectif du gène SMN2 (survie du motoneurone 2).

Evrysdi est un médicament utilisé pour le traitement de l'amyotrophie spinale (SMA) chez les enfants et les patients adultes.

L'amyotrophie spinale est une maladie génétique, parfois présente dès la naissance, causée par le déficit d'une protéine appelée «protéine de survie du motoneurone» (*Survival of Motor Neuron*, SMN) dans le corps. Le manque de protéine SMN provoque la perte de cellules nerveuses motrices, ce qui conduit à une faiblesse et une perte musculaire. Cela peut affecter des activités essentielles telles que contrôler la tête et la nuque, s'asseoir, ramper et marcher. Les muscles utilisés pour la respiration et la déglutition peuvent également être touchés.

Evrysdi agit en aidant le corps à produire davantage de protéine SMN. Cela permet de réduire la perte de cellules nerveuses chez les patients d'âges variés et atteints de différentes formes de SMA, ce qui peut entraîner une amélioration de la force et du fonctionnement des muscles.

Chez les nourrissons atteints de SMA, Evrysdi peut améliorer les chances de survie, préserver la capacité de s'alimenter par voie orale, augmenter la probabilité d'atteindre les étapes importantes du développement moteur, ce qu'on appelle les étapes motrices, et réduire la nécessité d'une assistance ventilatoire mécanique. Chez les enfants (des enfants en bas âge aux adolescents) et les adultes, Evrysdi peut maintenir voire améliorer la fonction motrice au fil du temps.

Selon prescription du médecin.

Quand Evrysdi ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Evrysdi si vous êtes allergique au risdiplam ou à l'un des autres composants d'Evrysdi.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Evrysdi?

Discutez avec votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé de toutes vos maladies avant de prendre Evrysdi.

Si vous êtes une femme, informez votre médecin si vous

- êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse.
- allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter.

Si vous êtes un homme, informez votre médecin si vous souhaitez donner votre sperme ou si vous prévoyez d'avoir un enfant.

Le traitement par Evrysdi peut nuire à l'enfant à naître et peut affecter la fertilité chez les hommes. Vous trouverez des informations plus détaillées sous «Evrysdi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?».

Évitez tout contact de la peau avec la solution buvable. Si toutefois le médicament entre en contact avec votre peau, lavez cette zone avec de l'eau et du savon.



L'effet d'Evrysdi sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a pas fait l'objet d'études correspondantes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Evrysdi peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes qui prennent Evrysdi ne doivent pas entamer de grossesse pendant les périodes suivantes:

- au cours du traitement par Evrysdi et
- au cours du premier mois suivant la fin du traitement par Evrysdi.

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

Les hommes sous traitement avec Evrysdi et dont la partenaire féminine pourrait devenir enceinte doivent éviter une grossesse pendant les périodes suivantes:

- au cours du traitement par Evrysdi et
- au moins 4 mois après la fin du traitement par Evrysdi.

Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives fiables que vous et votre partenaire devez utiliser pendant le traitement et pendant les 4 mois suivant l'arrêt de votre traitement.

Evrysdi peut réduire la fertilité masculine.

Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme au cours du traitement et pendant les 4 mois suivant la dernière dose d'Evrysdi.

Grossesse

- Evrysdi peut nuire à votre enfant à naître. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin évaluera les avantages de la prise d'Evrysdi pour vous et les risques pour votre enfant.
- Si vous êtes en âge de procréer, votre médecin effectuera un test de grossesse avant le début du traitement avec Evrysdi.
- Si vous tombez enceinte pendant votre traitement avec Evrysdi, informez-en immédiatement votre médecin. Vous déciderez ensuite avec votre médecin de la meilleure solution pour vous et pour votre enfant à naître.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par 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 arrêter de prendre Evrysdi.

Pour toute question concernant votre planification familiale, adressez-vous à votre médecin.

Comment utiliser Evrysdi?

Avant de prendre ou d'administrer la première dose, un professionnel de la santé doit vous informer en détail de la façon de préparer et de prendre ou d'administrer la dose quotidienne.

Comment Evrysdi doit-il être pris?



- Prenez un comprimé pelliculé d'Evrysdi une fois par jour avec ou sans nourriture et toujours à peu près à la même heure. Cela vous aidera à vous rappeler quand prendre ou administrer le médicament.
- Le comprimé pelliculé ne doit pas être mâché, divisé ou écrasé.
- Le comprimé pelliculé d'Evrysdi peut être avalé entier avec un peu d'eau.

OU

Le comprimé pelliculé d'Evrysdi peut être pris après avoir été mélangé avec un peu d'eau potable non chlorée à température ambiante (p.ex. de l'eau en bouteille) ou être administré à l'aide d'une sonde d'alimentation (sonde naso-gastrique ou sonde de gastrostomie) d'un diamètre d'au moins 8 Charrière/French.

Veuillez toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

Veuillez consulter les «Instructions d'utilisation d'Evrysdi comprimés pelliculés» à la fin de cette notice d'information destinée aux patients.

Comprimés pelliculés d'Evrysdi mélangés avec de l'eau potable non chlorée (p.ex. eau en bouteille)

- Les comprimés pelliculés d'Evrysdi peuvent être mélangés à une petite quantité d'eau potable non chlorée à température ambiante (p.ex. eau en bouteille).
- Ne mélangez les comprimés pelliculés d'Evrysdi qu'avec de l'eau potable non chlorée (p.ex. eau en bouteille), et non avec d'autres liquides.
- Prenez le mélange contenant le comprimé pelliculé d'Evrysdi directement après l'avoir mélangé avec de l'eau potable non chlorée (p.ex. eau en bouteille). Si le comprimé pelliculé n'est pas pris dans les 10 minutes qui suivent l'ajout d'eau potable, il faut jeter le mélange et préparer une nouvelle dose.
- Le mélange contenant le comprimé pelliculé d'Evrysdi ne doit pas être exposé à la lumière du soleil.

Posologie:

- *Adolescents et adultes:*
La dose quotidienne d'Evrysdi est de 5 mg (correspondant à un comprimé pelliculé ou à 6,6 ml de la solution préparée en utilisant la poudre pour solution buvable à 0,75 mg/ml).
- *Nourrissons et enfants:*
Votre médecin choisira la dose journalière d'Evrysdi adaptée à l'âge et au poids de votre enfant. Les données disponibles après la mise sur le marché sont limitées pour les nouveau-nés âgés de moins de 16 jours.

Le comprimé pelliculé est disponible à partir d'une dose quotidienne prescrite de 5 mg. Si la dose quotidienne déterminée est inférieure à 5 mg, seule la poudre pour solution buvable est disponible.

La dose quotidienne doit être prise ou administrée selon les consignes de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit sans en parler d'abord à votre médecin.

Durée du traitement?

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps prendre ou administrer Evrysdi. N'arrêtez pas votre traitement avec Evrysdi à moins que votre médecin ne vous le demande.

Si vous n'avez pas avalé la totalité de la dose ou si vous vomissez après avoir pris Evrysdi

Si vous n'avez pas avalé la totalité de la dose ou si vous vomissez après avoir pris Evrysdi, ne prenez pas une dose supplémentaire. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain.

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



Si vous avez pris plus d'Evrysdi que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Emportez l'emballage du médicament et la présente notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Evrysdi

- Si moins de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre traitement, prenez la dose oubliée dès que vous vous apercevez de l'oubli.
- Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre traitement, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment prévu le jour suivant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Evrysdi peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants ont été observés:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diarrhée
- Éruption cutanée
- Fièvre
- Maux de tête

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Plaies et aphtes dans la bouche
- Infections des voies urinaires
- Douleurs articulaires
- Nausées

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Rythme cardiaque rapide (tachycardie)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Inflammation des petits vaisseaux sanguins, principalement au niveau de la peau (vascularite cutanée)

Si vous remarquez des effets indésirables, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de la portée des enfants.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires



Si les comprimés pelliculés mélangés à l'eau potable sont renversés, sécher la zone avec une serviette en papier sèche et la nettoyer à l'eau et au savon. Jeter la serviette en papier et se laver les mains soigneusement à l'eau et au savon.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Evrysdi?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 5 mg de risdiplam.

Excipients

Acide tartrique, mannitol, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, crospovidone, fumarate de stéaryle sodique, arôme fraise avec maltodextrine et succinate octénylique d'amidon sodique (E1450).

Pelliculage: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune.

Les comprimés pelliculés d'Evrysdi sont des comprimés pelliculés jaunes pâles, ronds et bombés portant les lettres «EVR» sur une face.

Numéro d'autorisation

69919 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Evrysdi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Evrysdi est disponible en emballage de 28 comprimés pelliculés. Chacune des 4 plaquettes contient 7 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation d'Evrysdi comprimés pelliculés

Ces instructions d'utilisation contiennent des informations relatives à la préparation et à la prise des comprimés pelliculés d'Evrysdi.

- Les informations contenues dans ces instructions d'utilisation se réfèrent à la prise ou à l'administration de ce médicament, et par simplification, nous parlerons ici de «prendre».

Avant de commencer

Lisez ces instructions d'utilisation avant d'administrer des comprimés pelliculés d'Evrysdi pour la première fois et chaque fois que vous recevrez un nouvel emballage. Il est possible qu'il contienne de nouvelles informations.

Les comprimés pelliculés d'Evrysdi peuvent être avalés entiers ou pris par voie orale une fois mélangés à un peu d'eau potable non chlorée à température ambiante (p. ex. eau en bouteille), ou être administrés à l'aide d'une sonde d'alimentation (p. ex. sonde naso-gastrique (SNG) ou sonde de gastrostomie (SG)).

Informations importantes

- Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel médical vous montrera comment préparer et prendre les comprimés pelliculés d'Evrysdi. Prenez toujours les comprimés pelliculés d'Evrysdi exactement selon les instructions du médecin.
- Ne prenez pas ou n'administrez pas le médicament avant qu'on vous ait montré comment préparer et administrer correctement Evrysdi.
- Lavez-vous les mains avant et après la préparation ou la prise d'Evrysdi.



- Contrôlez la date de péremption avant l'utilisation et vérifiez que le produit est intact. Ne pas utiliser si la date est dépassée ou le produit endommagé.
- Le mélange préparé avec le comprimé pelliculé d'Evrysdi ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les yeux. Si du mélange préparé avec le comprimé pelliculé d'Evrysdi entre en contact avec la peau, laver la zone à l'eau et au savon. Si le mélange préparé avec le comprimé pelliculé d'Evrysdi entre en contact avec les yeux, rincer les yeux à l'eau.
- Protéger le mélange préparé avec le comprimé pelliculé d'Evrysdi de la lumière du soleil.
- Si le mélange d'Evrysdi est renversé, sécher la zone avec une serviette de papier sèche et la nettoyer ensuite à l'eau et au savon. Jeter la serviette en papier et se laver les mains à l'eau et au savon.
- Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Prise des comprimés pelliculés d'Evrysdi

- Pour la prise de comprimés pelliculés d'Evrysdi, la dose quotidienne est de 1 comprimé pelliculé.
- Prenez votre comprimé pelliculé entier avec de l'eau ou sous forme liquide, en mélangeant 1 comprimé avec au moins 1 cuillère à café (5 ml) d'eau potable non chlorée à température ambiante (p. ex. eau en bouteille).
- Le comprimé pelliculé **ne doit pas** être mâché, divisé ou écrasé.
- Mélangez Evrysdi **uniquement avec** de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau en bouteille), et non avec d'autres liquides.
- Ne prenez **pas** le mélange préparé avec le comprimé pelliculé d'Evrysdi, si plus de 10 minutes se sont écoulées depuis l'ajout d'eau au comprimé. Jetez le mélange conformément aux réglementations en vigueur localement et préparez une nouvelle dose.
- Si un vomissement survient après la prise d'une dose d'Evrysdi, ne **pas** prendre d'autre dose.

Préparations pour la prise d'un comprimé d'Evrysdi	
Étape 1 Lavez-vous les mains (Figure A).	 Figure A
Étape 2 Prenez 1 comprimé d'Evrysdi dans la plaquette thermoformée (Figure B).	 Figure B

Option A: avaler le comprimé pelliculé d'Evrysdi entier



Étape A1

Avaler le comprimé pelliculé sans le mâcher avec de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau en bouteille). Le comprimé **ne doit pas** être mâché, divisé ou écrasé.

Ne pas avaler avec d'autres liquides que de l'eau potable non chlorée.

Étape A2

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Option B: prendre le comprimé pelliculé d'Evrysdi avec de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau en bouteille)

Pour mélanger Evrysdi à de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau en bouteille), vous aurez besoin des éléments suivants:

- 1 comprimé pelliculé d'Evrysdi
- un petit gobelet propre et vide
- au moins 1 cuillère à café (5 ml) d'eau potable non chlorée à température ambiante (p. ex. eau en bouteille) pour le mélange
- au moins 1 cuillère à soupe (15 ml) d'eau potable pour rincer

Étape B1

Mettez au moins 1 cuillère à café (5 ml) d'eau potable non chlorée à température ambiante (p. ex. eau en bouteille) dans un gobelet et ajoutez 1 comprimé pelliculé.

- **Ne pas utiliser** d'autres liquides que de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau en bouteille).
- Protéger le mélange de la lumière du soleil.

Étape B2

Faites tourner délicatement le gobelet, jusqu'à l'obtention d'un mélange complet - cette étape peut prendre jusqu'à 3 minutes (**Figure C**).

Ce mélange peut soit être pris par voie orale (**pour la prise du médicament, voir l'étape C1**), soit être administré à travers une sonde d'alimentation (**pour l'administration du médicament à l'aide d'une sonde d'alimentation, voir l'étape D1**).



Figure C



Prise d'Evrysdi mélangé à de l'eau potable non chlorée

Étape C1

Boire le médicament dans les 10 minutes suivant l'ajout de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau potable en bouteille) au comprimé (**Figure D**).



Figure D

Étape C2

Remplissez à nouveau le gobelet avec au moins 1 cuillère à soupe (15 ml) d'eau potable non chlorée (p. ex. eau potable en bouteille) et faites tourner le récipient afin de rassembler entièrement le médicament restant dans le gobelet (**Figure E**).



Figure E

Étape C3

Boire immédiatement (**Figure F**).

Pour plus d'informations sur les mesures finales, voir l'étape E1.



Figure F

Administration d'Evrysdi mélangé à de l'eau potable non chlorée par une sonde de gastrostomie ou une sonde naso-gastrique

Vous pouvez administrer le mélange à l'aide d'une sonde naso-gastrique ou d'une sonde de gastrostomie mise en place par un professionnel de la santé. Veuillez respecter les indications du fabricant concernant la taille et les dimensions de la sonde entérale. Il faut veiller à ce que le diamètre de la sonde / de la tubulure soit d'au moins 8 Charrière/French afin d'éviter tout risque d'obstruction de la sonde / de la tubulure.

Étape D1

Administrer le médicament immédiatement, dans les 10 minutes suivant l'ajout de l'eau potable non chlorée (p. ex. eau potable en bouteille) au comprimé.

Plonger immédiatement l'embout de la seringue dans le gobelet et tirer lentement le piston vers l'arrière pour aspirer entièrement le mélange (**Figure G**).



Figure G



Étape D2

Placer l'embout de la seringue dans la sonde naso-gastrique / sonde de gastrostomie.
Enfoncer lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d' Evrysdi (**Figures H1 et H2**).

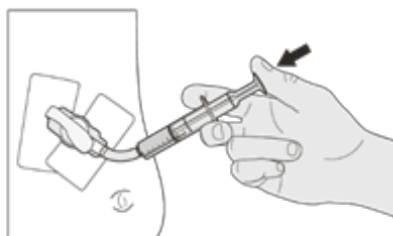


Figure H1



Figure H2

Étape D3

Veiller à ce qu'il n'y ait pas de résidus de médicament dans la seringue (**Figure I**).

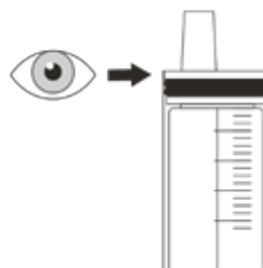


Figure I

Étape D4

Remplir à nouveau le gobelet avec au moins 1 cuillère à soupe (15 ml) d'eau potable non chlorée et faire tourner le récipient afin de rassembler entièrement le médicament restant dans le gobelet (**Figure J**).



Figure J

Plonger la seringue dans le gobelet et tirer lentement le piston vers l'arrière pour aspirer entièrement le mélange.

Étape D5

Rincer la sonde de gastrostomie ou la sonde naso-gastrique avec le mélange (**Figures K1 et K2**).

Pour plus d'informations sur les mesures finales, voir l'étape E1.

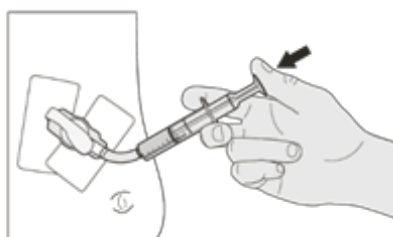


Figure K1



Figure K2

Après l'administration du médicament

Étape E1



Lavez-vous les mains et rincez tous les ustensiles que vous avez utilisés pour l'administration d'Evrysdi.

