

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Evrysdi® Compresse rivestite con film

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Evrysdi e quando si usa?

Evrysdi contiene il principio attivo risdiplam, un modificatore selettivo dello splicing del gene SMN2 (Survival of Motoneuron 2).

Evrysdi è un medicamento usato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) nei bambini e nei pazienti adulti.

L'atrofia muscolare spinale è una malattia genetica che può essere presente sin dalla nascita, causata dalla carenza di una proteina chiamata SMN (survival of motor neuron, «fattore di sopravvivenza del motoneurone») nel corpo. La carenza della proteina SMN può causare una perdita di motoneuroni, con conseguente debolezza e deterioramento muscolari che possono compromettere attività fondamentali come il controllo della testa e del collo, lo stare seduti, il gattonare o il camminare. Anche i muscoli utilizzati per la respirazione e la deglutizione possono essere colpiti.

Evrysdi agisce aiutando il corpo a produrre una quantità maggiore di proteina SMN. In questo modo si ha una minore perdita di cellule nervose, che può portare ad un aumento della forza muscolare e a un miglioramento della funzionalità muscolare in pazienti di età diversa e con diverse forme di SMA.

Nei lattanti con SMA, Evrysdi può migliorare le probabilità di sopravvivenza, preservare la capacità di alimentarsi per bocca, aumentare la probabilità di raggiungere importanti fasi dello sviluppo motorio, le cosiddette tappe motorie, e ridurre la necessità di ventilazione artificiale. Nei bambini (dall'infanzia all'adolescenza) e negli adulti, Evrysdi può mantenere o migliorare nel tempo la funzionalità motoria.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Evrysdi?

Non prenda Evrysdi se è allergico a risdiplam o a una delle sostanze ausiliarie di Evrysdi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Evrysdi?

Prima di assumere Evrysdi, informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario di tutte le patologie di cui soffre.

Se lei è una donna, informi il medico se

- è incinta o pianifica una gravidanza.
- sta allattando al seno o prevede di farlo.

Se lei è un uomo, informi il medico se intende donare sperma o concepire.

Il trattamento con Evrysdi può danneggiare il feto o compromettere la fertilità maschile. Troverà informazioni dettagliate in proposito nella rubrica «Si può assumere Evrysdi durante la gravidanza o l'allattamento?».

Eviti il contatto della pelle con la soluzione orale. Se il medicamento dovesse finire sulla pelle, pulisca la zona con acqua e sapone.

Gli effetti di Evrysdi sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari non sono stati specificamente studiati.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente «senza sodio».



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Evrysdi durante la gravidanza o l'allattamento?

Le donne che assumono Evrysdi devono evitare una gravidanza nei seguenti periodi:

- durante il trattamento con Evrysdi e
- per un mese dopo la fine del trattamento con Evrysdi.

Parli con il suo medico dei metodi contraccettivi affidabili che lei e il suo partner dovrete adottare durante il trattamento e nel mese successivo all'interruzione del trattamento.

Se la loro partner è in età fertile, gli uomini che assumono Evrysdi devono evitare una gravidanza nei seguenti periodi:

- durante il trattamento con Evrysdi e
- almeno nei 4 mesi successivi alla fine del trattamento con Evrysdi.

Parli con il suo medico dei metodi contraccettivi affidabili che lei e la sua partner dovrete adottare durante il trattamento e almeno nei 4 mesi successivi.

Evrysdi può compromettere la fertilità maschile.

Durante il trattamento e per i 4 mesi successivi all'ultima dose di Evrysdi gli uomini devono astenersi dalla donazione di sperma.

Gravidanza

- Evrysdi potrebbe danneggiare il feto. Se è incinta o sospetta di essere incinta o se ha intenzione di rimanere incinta, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale. Il medico valuterà il beneficio che lei può trarre dall'assunzione di Evrysdi contro il rischio per il suo bambino.
- Se lei è in età fertile, prima di iniziare il trattamento con Evrysdi, il medico le effettuerà di sottoporsi a un test di gravidanza.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Evrysdi, informi immediatamente il medico. Deciderà insieme al suo medico cosa è meglio per lei e per il feto.

Allattamento

Lei non deve allattare al seno durante il trattamento con questo medicinale. Questo perché Evrysdi può passare nel latte materno e avere quindi effetti dannosi sul bambino.

Discuta con il medico della possibilità di interrompere l'allattamento al seno o l'assunzione di Evrysdi.

Per domande sulla pianificazione familiare si rivolga al suo medico.

Come usare Evrysdi?

Prima dell'assunzione/della somministrazione della prima dose, uno specialista deve illustrarle le precise modalità di preparazione e assunzione/somministrazione della dose giornaliera.

Come si assume Evrysdi?

- Assuma una compressa rivestita con film di Evrysdi una volta al giorno con o senza un pasto e sempre all'incirca alla stessa ora del giorno. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale.
- La compressa rivestita con film non deve essere masticata, divisa o schiacciata.
-



La compressa rivestita con film di Evrysdi può essere ingerita con un po' d'acqua senza essere masticata.

OPPURE

La compressa rivestita con film di Evrysdi può essere assunta mescolata con un po' di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) a temperatura ambiente o somministrata tramite una sonda per alimentazione (sonda gastrica transnasale o sonda da gastrostomia) con un diametro di almeno 8 Charrière/French.

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Se ha dei dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Consultare le «Istruzioni per l'uso di Evrysdi compresse rivestite con film» alla fine di questa informazione destinata ai pazienti.

Compresse rivestite con film di Evrysdi mescolate con acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia)

- Le compresse rivestite con film di Evrysdi possono essere mescolate con una piccola quantità di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) a temperatura ambiente.
- Mescoli le compresse rivestite con film di Evrysdi solo con acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia), non con altri liquidi.
- Assuma la miscela contenente la compressa rivestita con film di Evrysdi subito dopo averla preparata con acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia). Se la compressa rivestita con film non viene assunta entro 10 minuti dall'aggiunta di acqua, la miscela deve essere scartata e deve essere preparata una nuova dose.
- La miscela contenente la compressa rivestita con film di Evrysdi non deve essere esposta alla luce solare.

Posologia:

- *Adolescenti e adulti:*
La dose giornaliera di Evrysdi è di 5 mg (equivalenti a una compressa rivestita con film o a 6,6 ml della soluzione preparata utilizzando 0,75 mg/ml polvere per soluzione orale).
- *Lattanti e bambini:*
Il medico determinerà la dose giornaliera di Evrysdi in base all'età e al peso del bambino. Per i lattanti di età inferiore ai 16 giorni sono disponibili solo dati limitati ottenuti dopo l'introduzione sul mercato.

La compressa rivestita con film di Evrysdi è disponibile a partire da una dose giornaliera prescritta di 5 mg. Per una dose giornaliera calcolata inferiore a 5 mg è disponibile solo la polvere per soluzione orale.

La dose giornaliera deve essere assunta o somministrata secondo le istruzioni del medico. Non modifichi la dose senza prima aver consultato il medico.

Durata del trattamento?

Il medico le dirà per quanto tempo assumere o somministrare Evrysdi. Non interrompa il trattamento con Evrysdi a meno che non glielo abbia indicato il medico.

Se non ha ingerito l'intera dose di Evrysdi o se vomita dopo aver preso una dose

Se non ha ingerito l'intera dose di Evrysdi o se vomita dopo aver preso una dose, non prenda una dose extra. Assuma la dose successiva il giorno successivo alla solita ora.

Se prende più Evrysdi di quanto deve

Se prende più Evrysdi di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento e questo foglietto illustrativo.

Se dimentica di prendere una dose di Evrysdi



- Se il tempo trascorso dall'assunzione abituale è entro le 6 ore, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se il tempo trascorso dall'assunzione abituale supera le 6 ore, salti la dose dimenticata e assuma la dose successiva alla solita ora il giorno seguente.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Evrysdi?

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- Diarrea
- Eruzione cutanea
- Febbre
- Mal di testa

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Piaghe e afte in bocca
- Infezioni delle vie urinarie
- Dolori articolari
- Nausea

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che colpisce principalmente la pelle (vasculite cutanea)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Se si versano le compresse rivestite con film mescolate con acqua potabile, asciugare l'area con un tovagliolo di carta asciutto e lavarla con acqua e sapone. Gettare il tovagliolo di carta e lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Evrysdi?



Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 5 mg di risdiplam.

Sostanze ausiliarie

Acido tartarico, mannitolo, cellulosa microcristallina, silice colloidale, crospovidone, sodio stearil fumarato, aroma di fragola con maltodestrina e ottenilsuccinato di amido e sodio (E1450).

Film di rivestimento: alcol polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo.

La compressa rivestita con film di Evrysdi è rotonda, convessa, di colore giallo pallido, con le lettere «EVR» impresse su un lato.

Numero dell'omologazione

69919 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Evrysdi? Quali confezioni sono disponibili?

Evrysdi è disponibile in scatole da 28 compresse rivestite con film. Ognuno dei 4 blister contiene 7 compresse.

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Evrysdi compresse rivestite con film

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sulla preparazione e l'assunzione di Evrysdi compresse rivestite con film.

- Le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso si riferiscono all'assunzione o alla somministrazione di questo medicamento, quindi vengono utilizzate semplicemente le espressioni «prendere» o «assumere».

Prima di iniziare

Legga queste istruzioni per l'uso prima di somministrare Evrysdi compresse rivestite con film per la prima volta e ogni volta che riceve una nuova fornitura. Potrebbero contenere nuove informazioni.

Le compresse rivestite con film di Evrysdi possono essere ingerite intere o assunte per via orale mescolate con un po' di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) a temperatura ambiente per via orale o attraverso una sonda per alimentazione (ad es. una sonda gastrica transnasale (sonda NG) o una sonda da gastrostomia (sonda G)).

Informazioni importanti

- Il medico, il farmacista o il personale medico le mostreranno come preparare e assumere Evrysdi compresse rivestite con film. Assuma Evrysdi compresse rivestite con film sempre esattamente come indicato dal medico.
- Non assuma o somministri questo medicamento prima che le sia stato mostrato come preparare e somministrare correttamente Evrysdi.
- Si lavi le mani prima e dopo aver preparato o assunto Evrysdi.
- Controlli la data di scadenza prima dell'uso e verifichi che il prodotto sia intatto. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o danneggiato.
- La miscela contenente la compressa rivestita con film di Evrysdi non deve entrare in contatto con la pelle o gli occhi. Se la miscela contenente la compressa rivestita con film di Evrysdi viene a contatto con la pelle, lavare l'area con acqua e sapone. Se la miscela con la compressa rivestita con film di Evrysdi entra a contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con acqua.



- Tenere la miscela contenente la compressa rivestita con film di Evrysdi al riparo dalla luce solare.
- Se si versa la miscela di Evrysdi, asciugare l'area con un tovagliolo di carta e lavarla con acqua e sapone. Gettare nella spazzatura il tovagliolo di carta e lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Assunzione di Evrysdi compresse rivestite con film

- Quando si assume Evrysdi compresse rivestite con film, la dose giornaliera è di 1 compressa rivestita con film.
- Assuma la compressa rivestita con film intera con acqua o sotto forma di liquido, dopo aver mescolato 1 compressa con almeno 1 cucchiaino (5 ml) di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) a temperatura ambiente.
- La compressa rivestita con film **non deve** essere masticata, divisa o schiacciata.
- Mescoli Evrysdi **esclusivamente con** acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia), non con altri liquidi.
- **Non** assuma la miscela contenente la compressa rivestita con film di Evrysdi se sono passati più di 10 minuti da quando ha aggiunto l'acqua alla compressa rivestita con film. Smaltisca la miscela secondo le prescrizioni locali e prepari una nuova dose.
- Se vomita dopo aver assunto una dose di Evrysdi, **non** assuma un'altra dose.

Preparativi per l'assunzione di una compressa di Evrysdi

Fase 1

Lavarsi le mani (**figura A**).



Figura A

Fase 2

Prelevare una compressa di Evrysdi dal blister (**figura B**).



Figura B

Opzione A: ingerire la compressa rivestita con film di Evrysdi intera



Fase A1

Ingerire la compressa rivestita con film con acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) senza masticarla.

La compressa rivestita con film **non deve** essere masticata, divisa o schiacciata.

Non ingerirla con liquidi diversi dall'acqua potabile non clorata.

Fase A2

Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Opzione B: assumere la compressa rivestita con film di Evrysdi mescolata con acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia)

Per mescolare Evrysdi con acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) sono necessari:

- 1 compressa rivestita con film di Evrysdi
- un piccolo bicchiere vuoto e pulito
- almeno 1 cucchiaino (5 ml) di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) a temperatura ambiente per la miscelazione
- almeno 1 cucchiaio (15 ml) di acqua potabile per il risciacquo

Fase B1

Versare nel bicchiere almeno 1 cucchiaino (5 ml) di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) a temperatura ambiente e aggiungere 1 compressa rivestita con film.

- **Non usare** liquidi diversi dall'acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia).
- Tenere la miscela al riparo dalla luce solare.

Fase B2

Ruotare delicatamente il bicchiere fino a ottenere una miscela completa (possono essere necessari fino a 3 minuti) (**figura C**).

Questa miscela può essere assunta per via orale (**per l'assunzione del medicamento vedere la fase C1**) oppure somministrata attraverso una sonda per alimentazione (**per la somministrazione del medicamento attraverso una sonda di alimentazione vedere la fase D1**).



Figura C



Assunzione di Evrysdi mescolato con acqua potabile non clorata

Fase C1

Bere il medicamento entro 10 minuti dall'aggiunta di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) alla compressa (**figura D**).



Figura D

Fase C2

Riempire nuovamente il bicchiere con almeno 1 cucchiaino (15 ml) di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) e ruotarlo in modo da risospendere tutto il medicamento rimasto nel bicchiere (**figura E**).



Figura E

Fase C3

Bere immediatamente (**figura F**).

Per indicazioni sulla conclusione della procedura, consultare la fase E1.



Figura F

Somministrazione di Evrysdi mescolato con acqua potabile non clorata tramite una sonda da gastrostomia o una sonda gastrica transnasale

Può somministrare la miscela tramite una sonda gastrica transnasale o una sonda da gastrostomia applicata da un operatore sanitario. Si attenga alle indicazioni del produttore relative alle misure e alle dimensioni della sonda enterale. Assicurarsi che il diametro della sonda/del tubo sia di almeno 8 Charrière/French per evitare l'ostruzione della sonda/del tubo.

Fase D1

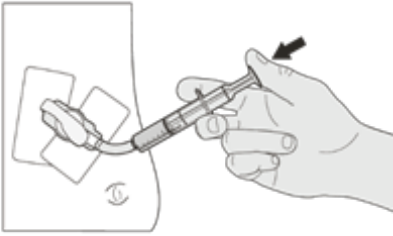
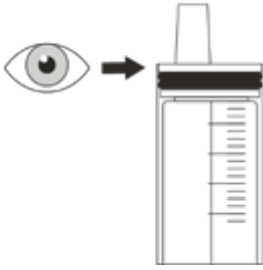
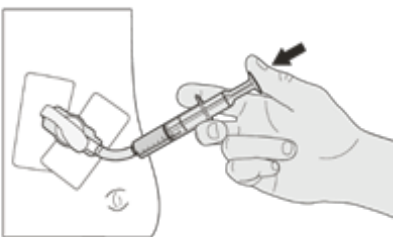
Somministrare il medicamento immediatamente, entro 10 minuti dall'aggiunta di acqua potabile non clorata (ad es. acqua in bottiglia) alla compressa.

Immergere immediatamente la punta della siringa nel bicchiere e tirare lentamente lo stantuffo per aspirare completamente la miscela (**figura G**).



Figura G



Fase D2 Inserire la punta della siringa nella sonda gastrica transnasale/sonda da gastrostomia. Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo per somministrare l'intera dose di Evrysi (figure H1 e H2).	 Figura H1	 Figura H2
Fase D3 Assicurarsi che non rimangano residui di medicamento nella siringa (figura I).	 Figura I	
Fase D4 Versare nuovamente nel bicchiere almeno 1 cucchiaino (15 ml) di acqua potabile non clorata e ruotarlo in modo da risospendere il medicamento rimasto nel bicchiere (figura J). Immergere la siringa nel bicchiere e tirare lo stantuffo per aspirare completamente la miscela.	 Figura J	
Fase D5 Sciacquare la sonda da gastrostomia o la sonda gastrica transnasale con la miscela (figure K1 e K2). Per indicazioni sulla conclusione della procedura, consultare la fase E1.	 Figura K1	 Figura K2

Dopo la somministrazione del medicamento

Fase E1



Lavarsi le mani e sciacquare tutti i materiali utilizzati per la somministrazione di Evrysdi.

