

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Evrysdi® Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Evrysdi und wann wird es angewendet?

Evrysdi enthält den Wirkstoff Risdiplam, einen selektiven Survival of Motoneuron 2 (SMN2)-Gen-Spleissmodifikator.

Evrysdi ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Kindern und erwachsenen Patienten angewendet wird.

Bei der spinalen Muskelatrophie handelt es sich um eine genetische Erkrankung, mit der man geboren werden kann und die durch einen Mangel an einem Protein mit dem Namen «Überleben des Motoneurons» (Survival of Motor Neuron, SMN) im Körper entsteht. Ist nicht genügend SMN-Protein vorhanden, kommt es zu einem Verlust an motorischen Nervenzellen, und dies führt zu Muskelschwäche und Muskelschwund. Dabei können grundlegende Aktivitäten wie zum Beispiel die Kopf- und Halskontrolle und das Sitzen, Krabbeln oder Gehen beeinträchtigt sein. Auch die Atem- und Schluckmuskulatur kann betroffen sein.

Evrysdi wirkt, indem es dem Körper hilft, mehr SMN-Protein zu bilden. Dadurch wird der Verlust von Nervenzellen bei Patienten unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlichen Formen von SMA reduziert, was zur Verbesserung der Kraft und der Funktion der Muskeln führen kann.

Bei Säuglingen mit SMA kann Evrysdi die Überlebenschancen verbessern, die Fähigkeit zur oralen Nahrungsaufnahme bewahren, die Wahrscheinlichkeit, dass wichtige Entwicklungsschritte in der Motorik, sogenannte motorische Meilensteine, erreicht werden erhöhen und die Notwendigkeit maschineller Beatmungsunterstützung verringern. Bei Kindern (vom Kleinkind bis zum Jugendlichen) und Erwachsenen kann durch Evrysdi die motorische Funktion im zeitlichen Verlauf aufrechterhalten bzw. verbessert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Evrysdi nicht eingenommen werden?

Evrysdi darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Risdiplam oder einen der Hilfsstoffe von Evrysdi sind.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Evrysdi Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Evrysdi mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ärztin, Apothekerin oder der medizinischen Fachperson über alle Ihre Erkrankungen.

Wenn Sie eine Frau sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie

- schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- stillen oder vorhaben zu stillen.

Wenn Sie ein Mann sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie vorhaben, eine Samenspende abzugeben oder Kinder zu bekommen.

Die Behandlung mit Evrysdi kann dem ungeborenen Kind schaden und bei Männern die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie unter «Darf Evrysdi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?».

Hautkontakt mit der Lösung zum Einnehmen ist zu vermeiden. Sollte dennoch Arzneimittel auf Ihre Haut gelangen, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife.



Die Wirkung von Evrysdi auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wurde nicht in entsprechenden Studien untersucht.

Dieses Arzneimittel enthält Isomaltitol. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 0,38 mg Natriumbenzoat pro 1 ml. Benzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Evrysdi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Frauen, welche Evrysdi einnehmen, dürfen in den folgenden Zeiträumen nicht schwanger werden:

- während der Behandlung mit Evrysdi und
- im ersten Monat nach dem Ende der Behandlung mit Evrysdi.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihr Partner während und im ersten Monat nach Ihrer Behandlung anwenden sollten.

Männer, welche Evrysdi einnehmen, müssen, wenn Ihre Partnerin schwanger werden könnte, in den folgenden Zeiträumen eine Schwangerschaft verhindern:

- während der Behandlung mit Evrysdi und
- mindestens 4 Monate nach dem Ende der Behandlung mit Evrysdi.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihre Partnerin während und mindestens 4 Monate nach Ihrer Behandlung anwenden sollten.

Durch Evrysdi kann die männliche Zeugungsfähigkeit beeinträchtigt werden.

Männer dürfen während ihrer Behandlung und für 4 Monate nach der letzten Dosis Evrysdi keine Samenspenden abgeben.

Schwangerschaft

- Evrysdi könnte Ihrem ungeborenen Kind schaden. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird den Nutzen der Einnahme von Evrysdi für Sie und das Risiko für Ihr Kind gegeneinander abwägen.
- Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, macht Ihr Arzt oder Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Evrysdi einen Schwangerschaftstest.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Evrysdi doch schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Sie und Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden dann, was das Beste für Sie und Ihr ungeborenes Kind ist.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen. Der Grund hierfür ist, dass Evrysdi in die Muttermilch übergehen und so dem Kind schaden kann.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, ob Sie abstillen oder die Einnahme von Evrysdi beenden sollen.

Bei Fragen zu Ihrer Familienplanung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.



Wie verwenden Sie Evrysdi?

Die Evrysdi-Lösung zum Einnehmen muss vor der Abgabe von einer medizinischen Fachperson, wie z.B. Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin aus dem Pulver zubereitet werden. Sie sollten Evrysdi als Flüssigkeit zum Einnehmen erhalten. Wenn es sich bei dem Arzneimittel in der Flasche um ein Pulver handelt, dürfen Sie es nicht verwenden. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin und bitten Sie um Ersatz.

Wie wird Evrysdi eingenommen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Evrysdi Lösung zum Einnehmen kann entweder über den Mund oder durch eine Ernährungssonde verabreicht werden.

Vor der Einnahme/Verabreichung der ersten Dosis müssen Sie durch eine Fachperson genau instruiert werden, wie die tägliche Dosis vorbereitet und eingenommen bzw. verabreicht werden muss.

Als separates Büchlein im Umkarton findet sich eine «Gebrauchsanleitung». Lesen Sie diese sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen zur Vorbereitung der täglichen Dosis und zur Einnahme bzw. Verabreichung von Evrysdi.

Verwenden Sie die beiliegenden wiederverwendbaren Spritzen für die orale Verabreichung

Es ist wichtig, dass Sie die in der Packung enthaltenen wiederverwendbaren Spritzen verwenden, um Ihre Dosis von Evrysdi bzw. die Ihres Kindes abzumessen und einzunehmen.

Wann wird Evrysdi eingenommen?

Evrysdi wird einmal täglich mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen/verabreicht.

Evrysdi sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen bzw. verabreicht werden. So ist es für Sie leichter, sich daran zu erinnern, wann Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. verabreichen sollen.

Dosierung:

- **Jugendliche und Erwachsene:**
Die Tagesdosis von Evrysdi beträgt 5 mg (6,6 ml der 0,75 mg/ml Lösung zum Einnehmen oder eine Filmtablette).
- **Säuglinge und Kinder:**
Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ermittelt die passende Tagesdosis von Evrysdi anhand des Alters und Gewichts des Kindes. Zu Säuglingen unter 16 Tagen liegen nur beschränkte Daten nach dem Inverkehrbringen vor.

Die Evrysdi Filmtablette steht ab einer verschriebenen Tagesdosis von 5 mg zur Verfügung (Beschreibung der Einnahme in separater Patienteninformation). Für eine ermittelte Tagesdosis unter 5 mg steht ausschliesslich das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Die tägliche Dosis ist nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin einzunehmen bzw. zu verabreichen. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu sprechen.

Dauer der Behandlung?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie Evrysdi einnehmen bzw. verabreichen sollen. Beenden Sie die Behandlung mit Evrysdi nur, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es angeordnet hat.

Wenn Sie nicht die ganze Dosis hinuntergeschluckt haben oder wenn Sie sich nach der Einnahme von Evrysdi übergeben müssen

Wenn Sie nicht die ganze Dosis hinuntergeschluckt haben oder wenn Sie sich nach der Einnahme von Evrysdi übergeben müssen, nehmen Sie deswegen keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie stattdessen



einfach die nächste Dosis zur üblichen Zeit am nächsten Tag ein.

Wenn Sie eine grössere Menge Evrysdi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Evrysdi eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Nehmen Sie dazu die Packung des Arzneimittels und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Evrysdi vergessen haben

- Wenn Ihr gewöhnlicher Einnahmezeitpunkt weniger als 6 Stunden zurückliegt, holen Sie die vergessene Dosis nach, sobald Sie es bemerken.
- Wenn Ihr gewöhnlicher Einnahmezeitpunkt mehr als 6 Stunden zurückliegt, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt am nächsten Tag ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Evrysdi haben?

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Durchfall
- Hautausschlag
- Fieber
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Wunde Stellen und Aphten im Mund
- Harnwegsinfektionen
- Gelenkschmerzen
- Übelkeit

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schneller Herzschlag (Tachykardie)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Entzündung der kleinen Blutgefässe, in erster Linie die Haut betreffend (kutane Vaskulitis)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Lösung zum Einnehmen kann nach der Zubereitung durch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin 64 Tage lang verwendet werden. Nach Ablauf des Datums, das auf dem Flaschenetikett



und dem Umkarton in dem Feld hinter «Gebrauchsfertige Lösung zum Einnehmen. **Nicht mehr verwenden nach**» geschrieben steht, sollten Sie die Arzneimittelflasche (ggf. inklusive restlicher, abgelaufener Lösung) Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurückbringen.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Pulver:

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Gebrauchsfertige Lösung zum Einnehmen:

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Besonderer Lagerungshinweis:

Falls erforderlich, kann die orale Lösung bei Raumtemperatur (unter 40 °C) für eine Gesamtzeit von höchstens 5 Tagen aufbewahrt werden.

Die orale Lösung nicht über 40 °C lagern.

Bewahren Sie die Flasche mit der Lösung zum Einnehmen fest verschlossen und immer aufrecht stehend auf.

Weitere Hinweise

Nach dem Aufziehen der Lösung aus der Flasche in die wiederverwendbare Spritze für die orale Verabreichung muss Evrysdi sofort eingenommen bzw. verabreicht werden. Die Lösung darf nicht in der Spritze aufbewahrt werden.

Spülen Sie die Spritze nach dem Gebrauch. Werfen Sie die Spritze für die orale Verabreichung nicht weg (vgl. auch «Gebrauchsanleitung» als separates Büchlein im Umkarton).

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Evrysdi enthalten?

Wirkstoffe

1 Flasche enthält 2 g Pulver mit 60 mg Risdiplam zur Zubereitung von 80 ml Lösung zum Einnehmen.

1 ml der gebrauchsfertig zubereiteten Lösung enthält 0,75 mg Risdiplam.

Hilfsstoffe

Mannitol, Isomalt (E953), Weinsäure, Natriumbenzoat (E211), Macrogol 6000, Sucralose, Ascorbinsäure, Dinatriumedetat, Erdbeearoma mit Maltodextrin und Stärkenatriumoctenylsuccinat (E1450).

Das Volumen der gelblichen bis grüngelblichen Lösung mit Erdbeergeschmack, die von der medizinischen Fachperson aus dem Pulver zubereitet wurde, beträgt 80 ml.

Zulassungsnummer

67251 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Evrysdi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

1 Flasche mit Pulver zur Herstellung von 80 ml Lösung zum Einnehmen (0,75 mg/ml Risdiplam).



Zulassungsinhaberin

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanleitung für Evrysdi Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bevor Sie beginnen

Bevor Sie mit der Anwendung von Evrysdi beginnen, müssen Sie die folgende Gebrauchsanleitung vollständig durchgelesen und verstanden haben. Diese enthält Informationen darüber, wie ein Evrysdi-Dosisvolumen vorbereitet wird und durch eine wiederverwendbare Spritze zur oralen Verabreichung über den Mund, eine Gastrostomiesonde (PEG-Sonde) oder eine nasogastrale Sonde (Magensonde) verabreicht wird.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Evrysdi angewendet wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Evrysdi-Lösung zum Einnehmen muss vor der Abgabe an Sie von einer medizinischen Fachperson wie z.B. Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin zubereitet werden.

Sie sollten Evrysdi als Flüssigkeit in einer Flasche erhalten. Das Arzneimittel darf **nicht** verwendet werden, wenn es in der Flasche in Pulverform vorliegt; wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wichtige Hinweise zu Evrysdi

Vor der Einnahme/Verabreichung der ersten Dosis müssen Sie durch eine Fachperson genau instruiert werden, wie die tägliche Dosis vorbereitet und eingenommen bzw. verabreicht werden muss.

- Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, Ihnen zu zeigen, welche Grösse der in der Packung enthaltenen Spritzen für die Verabreichung die richtige für Sie ist und wie Sie Ihre verschriebene tägliche Dosis abmessen sollen.
- Wenn die für Sie für die Verabreichung richtige(n) orale(n) Spritze(n) verloren gegangen oder beschädigt ist/sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Er oder sie wird Ihnen sagen, wie Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen sollen.
- Verwenden Sie zur Abmessung Ihrer verschriebenen täglichen Dosis immer nur die richtige Grösse der wiederverwendbaren Spritze aus der Packung.
- Welche wiederverwendbare Spritze die richtige für Sie ist, steht auch im Abschnitt «So wählen Sie die richtige wiederverwendbare Spritze zur oralen Verabreichung für Ihre verschriebene Evrysdi Tagesdosis aus». Wenn Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Spritze haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.
- Verwenden Sie Evrysdi **nicht**, wenn der Flaschenadapter nicht auf die Flasche aufgesetzt ist; wenden Sie sich in dem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.
- Verwenden Sie Evrysdi **nicht**, wenn das «Gebrauchsfertige Lösung zum Einnehmen. **Nicht mehr verwenden nach**»-Datum, das auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton steht, überschritten ist. Wenn auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton kein «Gebrauchsfertige Lösung zum Einnehmen. **Nicht mehr verwenden nach**»-Datum steht, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach dem Datum.
- Mischen Sie Evrysdi **nicht** ins Essen oder in Flüssigkeiten (wie z.B. Milch oder Säuglingsmilch).
- Verwenden Sie Evrysdi **nicht**, wenn die Flasche oder die Spritze zur oralen Verabreichung beschädigt sind.
- **Vermeiden** Sie jeden Kontakt von Evrysdi mit der Haut. Sollte Evrysdi dennoch auf Ihre Haut gekommen sein, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife.
-



Wenn Sie Evrysdi verschüttet haben, wischen Sie die Stelle mit einem trockenen Papiertuch ab und reinigen Sie diese anschließend mit Wasser und Seife. Werfen Sie das Papiertuch in den Abfall und waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

- Wenn die Flasche nicht mehr genug Evrysdi für Ihre verschriebene Dosis enthält, sollten Sie die Arzneimittelflasche und die gebrauchten Spritzen zur oralen Verabreichung Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurückbringen. Verwenden Sie eine neue Flasche Evrysdi, um Ihre verschriebene Tagesdosis zu entnehmen. Sie dürfen das Evrysdi aus der neuen Flasche **nicht** mit dem aus der bisher verwendeten Flasche **vermischen**.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Jede Schachtel Evrysdi enthält (s. Abbildung A):

1. 1 Flasche mit Flaschenadapter und Verschlusskappe
2. 1 wiederverwendbare Spritze zur oralen Verabreichung à 12 ml (in Beutel)
3. 2 wiederverwendbare Spritzen zur oralen Verabreichung à 6 ml (in Beuteln)
4. 2 wiederverwendbare Spritzen zur oralen Verabreichung à 1 ml (in Beuteln)
5. 1 Anleitung zur Zubereitung der Lösung für medizinische Fachpersonen (nicht abgebildet)
6. 1 Information für Patientinnen und Patienten (nicht abgebildet)
7. 1 Gebrauchsanleitung (nicht abgebildet)

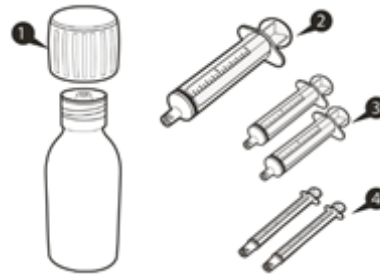
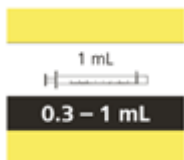


Abbildung A

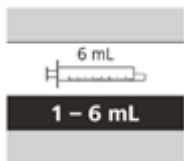
A) Vorbereitung und Entnahme des richtigen Dosisvolumens

So wählen Sie die richtige wiederverwendbare Spritze zur oralen Verabreichung für Ihr verschriebenes Evrysdi-Dosisvolumen aus





- Wenn Ihnen eine Evrysdi-Tagesdosis zwischen 0,3 und 1 ml verschrieben worden ist, verwenden Sie eine 1-ml-Spritze (gelbes Etikett).



- Wenn Ihnen eine Evrysdi-Tagesdosis zwischen 1 und 6 ml verschrieben worden ist, verwenden Sie eine 6-ml-Spritze (graues Etikett).



- Wenn Ihnen eine Evrysdi-Tagesdosis von 6,2 ml oder mehr verschrieben worden ist, verwenden Sie eine 12-ml-Spritze (braunes Etikett).

So bereiten Sie Ihre Evrysdi-Tagesdosis vor

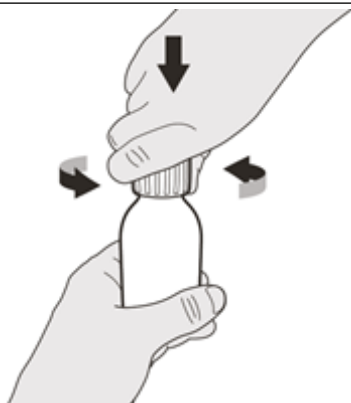
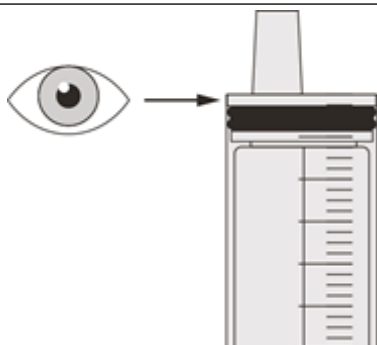


Abbildung B

Schritt A1

Entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie herunterdrücken und nach links (gegen den Uhrzeigersinn) abschrauben (siehe Abbildung B). Werfen Sie die Kappe nicht weg.



Schritt A2

Drücken Sie den Stempel der Spritze zur oralen Verabreichung vollständig herunter, um jegliche Luft aus der Spritze zu entfernen (siehe Abbildung C).



Abbildung C

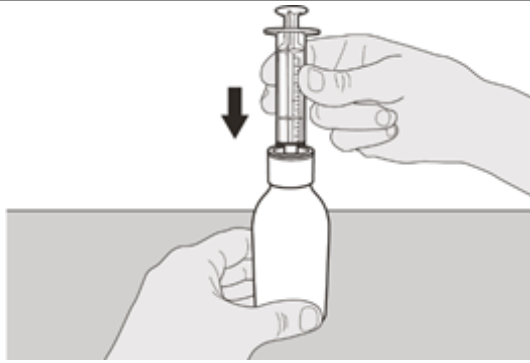


Abbildung D

Schritt A3

Halten Sie die Flasche aufrecht und stecken Sie den Auslauf der Spritze in den Flaschenadapter (siehe Abbildung D).

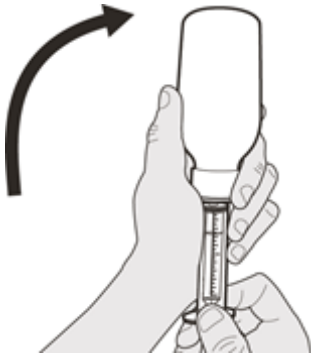


Abbildung E

Schritt A4

Drehen Sie die Flasche vorsichtig um und achten Sie dabei darauf, dass der Spritzenauslauf fest in den Flaschenadapter eingesteckt bleibt (siehe Abbildung E).

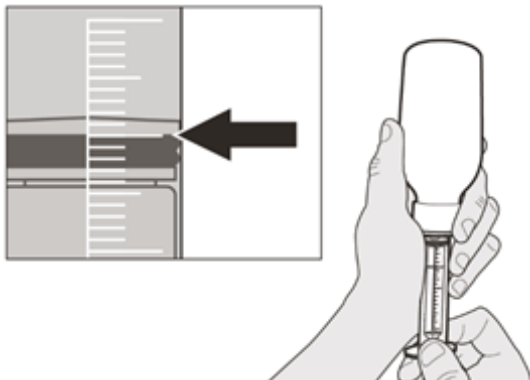


Abbildung F

Schritt A5

Ziehen Sie langsam den Stempel der Spritze zurück, um Ihre verschriebene Evrysdi-Tagesdosis aus der Flasche zu entnehmen. Die Oberkante des schwarzen Stempelstopfens muss mit der Linie der ml-Markierung auf der Spritze übereinstimmen, die Ihrer verschriebenen Tagesdosis entspricht (siehe Abbildung F).

Sobald Sie die richtige Dosis aufgezogen haben, **halten Sie den Spritzenstempel fest, damit er sich nicht in der Spritze bewegen kann.**

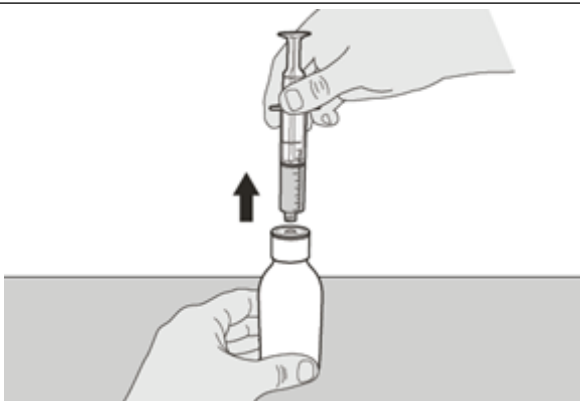


Abbildung G

Schritt A6

Halten Sie den Spritzenstempel weiter fest, damit er sich nicht in der Spritze bewegen kann. Lassen Sie die Spritze im Flaschenadapter stecken und bringen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position. Stellen Sie die Flasche auf eine ebene Fläche. Lösen Sie die Spritze vom Flaschenadapter, indem Sie die Spritze vorsichtig gerade nach oben herausziehen, ohne am Spritzenstempel direkt zu ziehen (siehe Abbildung G).



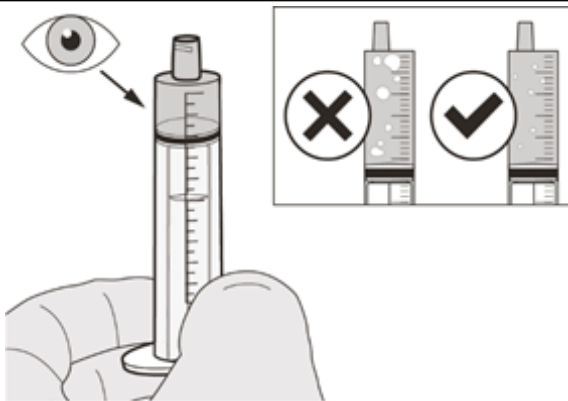


Abbildung H

Schritt A7

Halten Sie die Spritze mit dem Auslauf nach oben. Schauen Sie sich das Arzneimittel in der Spritze an. **Wenn** in der Spritze grosse Luftblasen sind (siehe Abbildung H) **oder wenn** Sie die falsche Evrysdi-Tagesdosis aufgezogen haben, stecken Sie den Auslauf der Spritze wieder fest in den Flaschenadapter. Drücken Sie den Stempel ganz herunter, sodass das gesamte Arzneimittel wieder in die Flasche fließt, und wiederholen Sie dann Schritt A4 bis A7.

Nach dem Aufziehen in die Spritze muss die Evrysdi-Lösung sofort eingenommen bzw. verabreicht werden.

Wenn die Lösung nicht **innerhalb von 5 Minuten** eingenommen bzw. verabreicht wird, müssen Sie sie aus der Spritze entfernen und eine neue Dosis vorbereiten.



Abbildung I

Schritt A8

Belassen Sie den Flaschenadapter auf der Flasche. Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf die Flasche auf. Drehen Sie die Kappe nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Flasche fest zu verschliessen (siehe Abbildung I).

Wenn die Evrysdi-Tagesdosis über den Mund eingenommen wird, gehen Sie so vor, wie es unter **«B) So nehmen Sie ein Evrysdi-Dosisvolumen über den Mund ein»** beschrieben ist.

Wenn die Evrysdi-Tagesdosis durch eine Gastrostomiesonde verabreicht wird, gehen Sie so vor wie es unter **«C) So verabreichen Sie ein Evrysdi-Dosisvolumen über eine Gastrostomiesonde»** beschrieben ist.

Wenn die Evrysdi-Tagesdosis durch eine nasogastrale Sonde verabreicht wird, gehen Sie so vor, wie es unter **«D) So verabreichen Sie ein Evrysdi-Dosisvolumen über eine nasogastrale Sonde»** beschrieben ist.

Die Spritzen für die orale Verabreichung von Evrysdi wurden speziell so konzipiert, dass sie mit dem ENFit®-System kompatibel sind. Falls Ihre Ernährungs-sonde nicht ENFit®-kompatibel ist, ist möglicherweise ein ENFit-Übergangskonnektor erforderlich, um die Evrysdi-Spritze an Ihre Gastrostomie- oder nasogastrale-Sonde anzuschliessen.

B) So nehmen Sie eine Evrysdi-Tagesdosis über den Mund ein

Um eine Evrysdi-Tagesdosis über den Mund einzunehmen, sollten Sie sich in möglichst aufrechter Position (idealerweise sitzend) befinden.





Abbildung J

Schritt B1

Führen Sie die Spritze zur oralen Verabreichung so in den Mund ein, dass der **Auslauf in einer Wangentasche liegt**.

Drücken Sie den Stempel **langsam** ganz herunter, um die vollständige Dosis Evrysdi einzunehmen bzw. zu verabreichen (siehe Abbildung J).

Wenn Sie Evrysdi in den Rachen oder zu schnell verabreichen, kann dies einen Würgereiz auslösen.

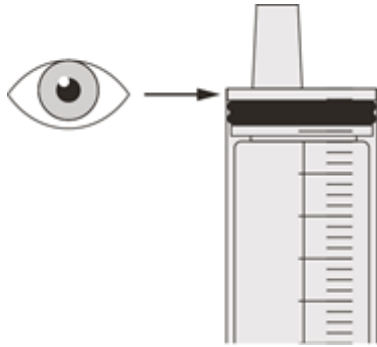


Abbildung K

Schritt B2

Stellen Sie sicher, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung K).



Abbildung L

Schritt B3

Trinken Sie gleich nach der Einnahme der verschriebenen Dosis Evrysdi etwas Wasser (siehe Abbildung L).

Fahren Sie mit Schritt E zur Reinigung der Spritze fort.

C) So verabreichen Sie eine Evrysdi-Tagesdosis über eine Gastrostomiesonde

Wenn Sie Evrysdi über eine Gastrostomiesonde verabreichen, lassen Sie sich vom Arzt oder von der Ärztin zeigen, wie die Sonde vor Gabe von Evrysdi zu kontrollieren ist.



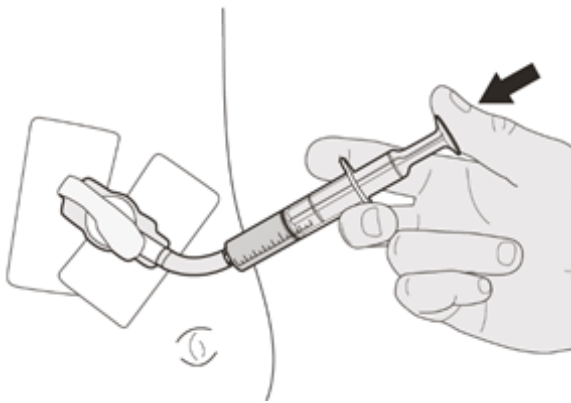


Abbildung M

Schritt C1

Führen Sie den Auslauf der Spritze zur oralen Verabreichung in die Gastrostomiesonde ein. Drücken Sie den Stempel langsam ganz herunter, um die vollständige Dosis Evrysdi zu verabreichen (siehe Abbildung M).

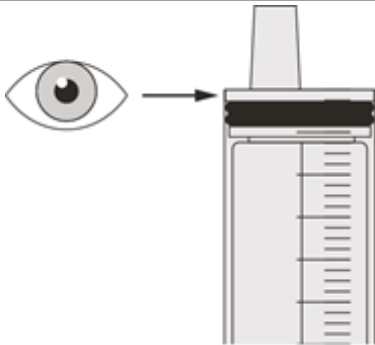


Abbildung N

Schritt C2

Stellen Sie sicher, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung N).

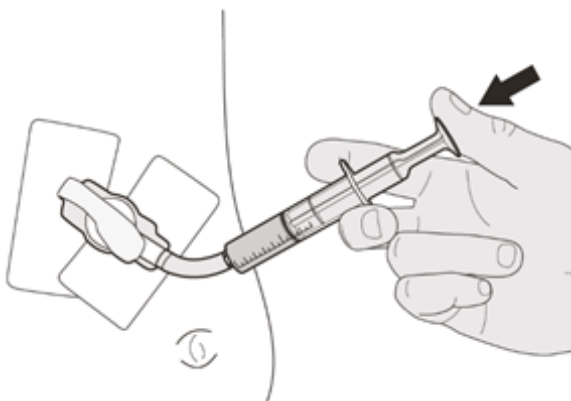


Abbildung O

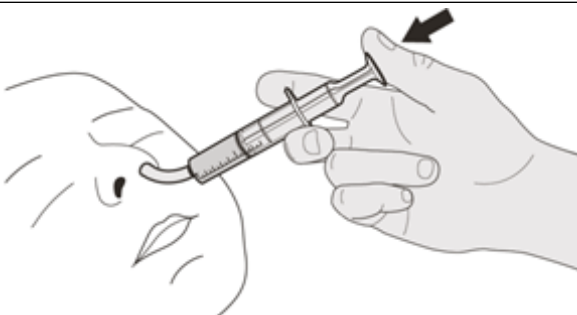
Schritt C3

Spülen Sie gleich nach der Verabreichung der verschriebenen Dosis Evrysdi die Gastrostomiesonde mit 10-20 ml Wasser durch (siehe Abbildung O).

Fahren Sie mit Schritt E zur Reinigung der Spritze fort.

D) So verabreichen Sie eine Evrysdi-Tagesdosis über eine nasogastrale Sonde

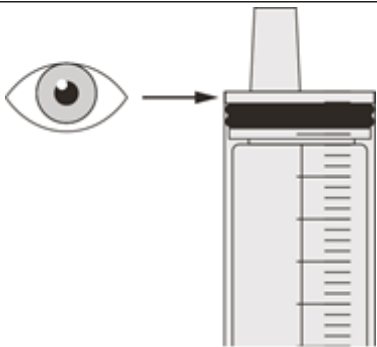
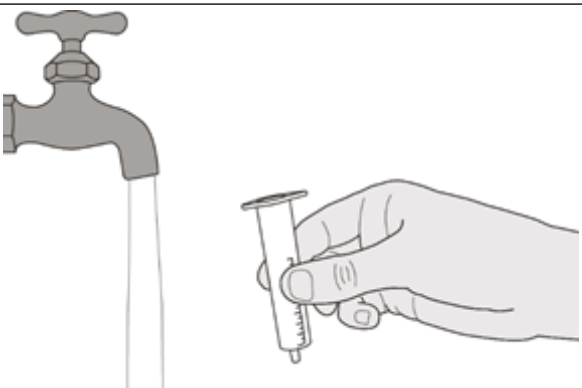
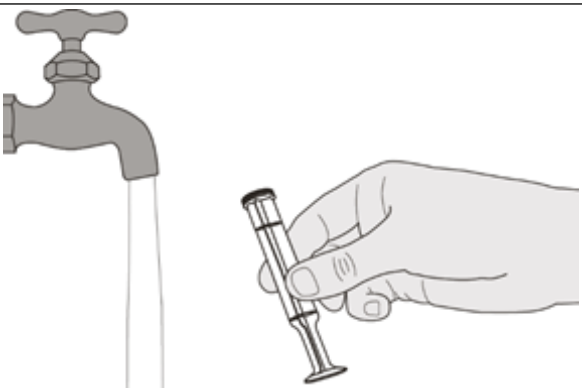
Wenn Sie Evrysdi über eine nasogastrale Sonde verabreichen, lassen Sie sich vom Arzt oder von der Ärztin zeigen, wie die Sonde vor Gabe von Evrysdi zu kontrollieren ist.



Schritt D1

Führen Sie den Auslauf der Spritze zur oralen Verabreichung in die nasogastrale Sonde ein. Drücken Sie den Stempel langsam ganz herunter, um die vollständige Dosis Evrysdi zu verabreichen (siehe Abbildung P).



Abbildung P	
 Abbildung Q	Schritt D2 Stellen Sie sicher, dass sich kein Arzneimittel mehr in der Spritze befindet (siehe Abbildung Q).
 Abbildung R	Schritt D3 Spülen Sie gleich nach der Verabreichung der verschriebenen Dosis Evrysdi die nasogastrale Sonde mit 10-20 ml Wasser durch (siehe Abbildung R). Fahren Sie mit Schritt E zur Reinigung der Spritze fort.
E) So reinigen Sie die Spritze zur oralen Verabreichung nach dem Gebrauch	
 Abbildung S	Schritt E1 Ziehen Sie den Stempel (gegen den Widerstand) ganz aus der Spritze heraus. Spülen Sie den Zylinder der Spritze gründlich unter fließendem, sauberem Wasser ab (siehe Abbildung S).
 Abbildung T	Schritt E2 Spülen Sie den Stempel gründlich unter fließendem, sauberem Wasser ab (siehe Abbildung T).



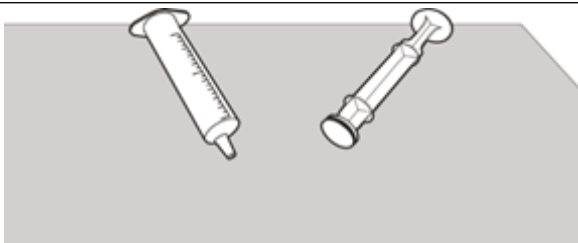


Abbildung U

Schritt E3

Überprüfen Sie, ob der Zylinder und der Stempel der Spritze sauber sind.

Legen Sie den Zylinder und den Stempel der Spritze auf einer sauberen Oberfläche an einer sicheren Stelle zum Trocknen ab (siehe Abbildung U).

Waschen Sie sich die Hände.

Sobald der Zylinder und der Stempel getrocknet sind, setzen Sie die Spritze wieder zusammen und bewahren sie bis zum nächsten Gebrauch auf.

