

KULLANMA TALİMATI

EVRYSDI 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe 60 mg risdiplam içerir. Sulandırmanın ardından, her 1 mL çözelti 0,75 mg risdiplam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, izomalt, çilek aroması: doğal aroma verici madde(ler), aroma verici preparat(lar), mısır maltodekstrini, modifiye mumsu mısır nişastası (E1450), tartarik asit, sodyum benzoat, makrogol/polietilen glikol 6000, sukraloz, askorbik asit, disodyum edetat dihidrat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EVRYSDI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EVRYSDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EVRYSDI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EVRYSDI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVRYSDI nedir ve ne için kullanılır?

EVRYSDI oral çözelti hazırlamak için tozudur. Sulandırıldığında yeşilimsi sarı ila sarı, çilek aromalı berrak bir çözeltidir. Çözelti hacmi 80 mL'dir.

EVRYSDI, yetişkinlerde ve çocuklarda spinal müsküler atrofinin (SMA) tedavisinde kullanılır.

- SMA, ailelerde görülen bir hastalıktır – genetik bir hastalıktır.
- Vücutta “sağkalım motor nöronu” (SMN) adı verilen bir proteinin eksikliğinden kaynaklanır.

Yeterli SMN proteininiz yoksa, motor nöronlarınızı kaybedersiniz. Motor nöronlar, kasları kontrol eden sinir hücreleridir.

- Bu durum kas güçsüzlüğüne ve kas kaybına yol açar.
- Bu durum baş ve boyun kontrolü, oturma, emekleme ve yürüme gibi günlük hareketleri zorlaştırabilir.
- Nefes alma ve yutma için kullanılan kaslar da zayıflayabilir.

EVRYSDI, vücudun daha fazla SMN proteini üretmesine yardımcı olur.

- Bu, motor nöron kaybının azalması anlamına gelir ve SMA hastalarında kasların çalışma şeklini iyileştirebilir.

SMA Tip 1 hastası bebeklerde EVRYSDI:

- Yaşam sürelerini uzatabilir,
- Solunuma yardımcı olmak için solunum cihazına olan ihtiyacı azaltabilir,
- Hastaların ağızdan beslenebilme yetisi muhafaza edilebilir.

SMA Tip 2 ve 3 hastası çocuklarda (çocuk ve ergen) EVRYSDI:

- Kas kontrolünün kötüleşmesini durdurabilir

Kas kontrolünü iyileştirebilir.

2. EVRYSDI’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVRYSDI’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Risdiplama ya da EVRYSDI’nin içindeki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, EVRYSDI’yi kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

EVRYSDI’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EVRYSDI’yi kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

EVRYSDI tedavisi henüz doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya erkeğin doğurganlığını olumsuz yönde etkileyebilir. Daha fazla bilgi için **“Hamilelik”**, **“Doğum kontrolü”**, **“Emzirme”** ve **“Erkek fertilitesi”** başlıklarına bakınız.

Eğer yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, EVRYSDI’yi kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

EVRYSDI’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerin, EVRYSDI maruziyeti üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkisinin olmadığı görülmüştür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz gebelik testi yapmalıdır. Bunun nedeni, EVRYSDI'nin doğmamış bebeğinize zarar verebilmesidir.

- Hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız..
- Hamile kalmayınız:
 - EVRYSDI ile tedavi sırasında
 - EVRYSDI tedavisini bıraktıktan 1 ay sonra
- Tedaviniz sırasında gebe kalmanız halinde doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

Siz ve doğmamış bebeğiniz için en iyi çözüme doktorunuzla birlikte karar vereceksiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum kontrolü

Kadınlarda

Çok etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız:

- Bu ilacı kullanırken ve
- Bu ilacı kullanmayı bıraktıktan sonraki 1 ay içerisinde.

Siz ve partnerinizin kullanabileceğiniz yüksek etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Erkeklerde

Kadın partnerinizin hamile kalma olasılığı varsa, hamile kalmamalıdır.

Prezervatif kullanın:

- Bu ilacı kullanırken ve
- Bu ilacı kullanmayı bıraktıktan sonraki 4 ay boyunca

Sizin ve partnerinizin kullanabileceği yüksek etkili doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken çocuğunuzu emzirmeyiniz. Bu ilaç anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir.

Emzirmeyi veya EVRYSDI tedavisini durdurmanızın gerekli olup olmadığını doktorunuzla konuşunuz.

Erkeğin fertilitesi

EVRYSDI tedavi süresince ve tedavi bitimini izleyen 4 aylık zaman zarfında erkeğin çocuk yapma yeteneğini olumsuz etkileyebilmektedir.

- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Tedaviniz süresince ve bu ilacın son dozunu aldıktan sonra 4 ay boyunca sperm bağışı yapmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

EVERYSDI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVERYSDI az miktarda sodyum (tuz) içerir - 1 mmol'dan (23 mg) az sodyum bulunur. Bunun anlamı aslında 'sodyum içermediğidir' ve sodyum kısıtlamalı diyetle kullanılabilir.

EVERYSDI 0,375 mg/mL sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat yenidoğanlarda (4 haftalığa kadar) sarılığı (ciltte ve gözlerde sararma) arttırabilir.

EVERYSDI 2,97 mg/mL izomalt içerir. Doktorunuz size, sizin bazı şeker türlerine karşı intoleransınız olduğunu söylediye, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız veya daha önce kullandıysanız, mutlaka doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza bilgi veriniz:

- Metformin - tip 2 diyabet tedavisi ilacı
- SMA tedavisinde kullanılan ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EVERYSDI nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EVERYSDI'yi şişede sıvı olarak almanız gerekir. EVERYSDI sağlık profesyoneli tarafından hazırlanan bir sıvıdır ve bu kullanma talimatında 'çözeltili' veya 'ilaç' olarak anılmaktadır. Şişenin içindeki ilaç toz halindeyse kullanmayınız ve eczacınızla temasa geçiniz.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EVERYSDI'yi tam olarak doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz, hastanın yaşı ve kilosuna göre uygun EVERYSDI dozunu seçecektir.

Oral çözeltinin günlük dozunu, doktorunuz tarafından tarif edildiği şekilde almalısınız.

- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz.

• Uygulama yolu ve metodu:

Bu Kullanma Talimatı'na 'Uygulama Talimatları' nı içeren bir kitapçık da dahildir. Size verilen yeniden kullanılabilir oral şırıngayı kullanarak dozunuzu nasıl çekeceğinizi gösterir. İlacı aşağıdaki şekilde alabilirsiniz:

- ağızdan
- bir beslenme tüpü yardımıyla

EVRYSDI'yi nasıl alacağınız veya vereceğiniz konusunda ekteki “**Uygulama Talimatları**” **kitapçığını** dikkatlice okuyup takip etmelisiniz.

EVRYSDI'yi aşağıdaki şekilde alınız;

- Günde bir sefer yaklaşık aynı saatte- bu, ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- Yemekle ya da yemekten bağımsız
- Oral şırıngaya çekildikten hemen sonra. Eğer 5 dakika içinde uygulamadıysanız, ilacı şırınga içinden atınız ve yeni bir doz hazırlayınız.

İlacı aldıktan sonra su içiniz. İlacı süte veya hazır mamaya karıştırmayınız

EVRYSDI cildinizle temas ederse bölgeyi su ve sabunla yıkayınız

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EVRYSDI'nin 2 aylık ve daha küçük SMA hastalarında kullanımı, 16 günlük ve daha büyük pediyatrik hastalardan elde edilen farmakokinetik ve güvenlik verileri ile desteklenmektedir. Risdiplam farmakokinetiği hakkında 16 günlükten küçük hastalarda veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşve üzerindeki kişilerde kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

EVRYSDI'yi ne kadar süreyle kullanmalısınız

Doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun EVRYSDI'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz söylemedikçe EVRYSDI tedavisini bırakmayınız.

Kullanmanız gerekenden fazla EVRYSDI kullandıysanız

Eğer önerilenden daha fazla EVRYSDI alırsanız, hemen bir doktorla konuşunuz veya hastaneye gidiniz.

- İlaç kutusunu ve bu Kullanma Talimatı'nı yanınızda götürünüz.

EVRYSDI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EVRYSDI kullanmayı unutursanız veya aldıktan sonra kusarsanız

Bir dozu almayı unutursanız:

- EVRYSDI'yi aldığınız olağan saatten 6 saatten az bir süre geçmemişse, unuttuğunuz dozu aklınıza geldiği an alınız.
- EVRYSDI'yi aldığınız olağan saatin üzerinden 6 saat geçmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu her günkü saatte alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

EVRYSDI aldıktan sonra hasta olursanız (kusarsanız):

- İlave doz almayınız. Bunun yerine, bir sonraki dozu bir sonraki gün her günkü saatte alınız.

EVRYSDI dökülürse

İlacınızdökülürse alanı kuru bir kağıt havluyla siliniz ve ardından su ve sabunla temizleyiniz. Kağıt havluyu çöpe atınız ve ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi EVRYSDI içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, EVRYSDI de yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bilgi veriniz.

Çok yaygın:

- İshal
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Ateş

Yaygın:

- Hasta hissetme (bulantı)
- Ağız yaraları
- Mesane enfeksiyonu
- Eklem ağrısı

Bilinmiyor:

- Esas olarak deride bulunan küçük kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EVRYSDI’nin saklanması

EVRYSDI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Oral çözeltiyi buzdolabında (2°C ila 8°C) saklayınız. Gerekğinde, oral çözeltiyi oda sıcaklığında (40°C'nin altında) toplam 120 saati (5 gün) geçmeyecek şekilde saklayabilirsiniz. Şişeyi oda sıcaklığında tutmak gerekli olmadığında oral çözeltiyi buzdolabına geri koyunuz.
- Buzdolabı dışında (40°C'nin altında) geçen toplam süreyi izleyiniz. Yukarıda belirtildiği gibi buzdolabı dışındaki zaman aralıklarının toplamı 120 saati geçmemelidir.
- Oral çözelti sağlık profesyoneli tarafından hazırlandıktan sonra buzdolabında 2°C ila 8°C'de saklandığında 64 gün boyunca saklanabilir. Eczacı son kullanma tarihini şişe etiketine ve orijinal karton üzerine “Son kullanma” ibaresinden sonra yazacaktır. Çözeltiyi bu “Son kullanma” tarihi geçtikten sonra kullanmayınız veya şişe oda sıcaklığında (40°C'nin altında) toplam 120 saatten (5 gün) daha uzun süre saklanmışsa ilacı atınız.
- Şişe herhangi bir süre 40°C'nin üzerinde saklanmışsa ilacı atınız.
- Işıktan korumak için bu ilacı orijinal amber şişesinde tutunuz.
- Oral çözelti şişesini kapağı sıkıca kapalı olarak ve dik konumda tutunuz.
- Şişeden oral şırıngaya aktarıldıktan sonra EVRYSDI’yi hemen kullanınız. EVRYSDI çözeltisini enjektör içinde bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVRYSDI’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
34396 Maslak, Sarıyer - İstanbul

Üretim Yeri:

F.Hoffmann-La Roche Ltd.
Wurmisweg 4303
Kaiseraugst, İsviçre

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

UYGULAMA TALİMATLARI

EVERYSOI 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Risdiplam

EVERYSOI'yi kullanmaya başlamadan önce **Uygulama Talimatlarını** okuyup anladığınızdan emin olunuz. Bu talimatlar EVERYSOI'yi nasıl hazırlayacağınızı ve oral şırınga, gastrostomi tüpü (G tüpü) veya nazogastrik tüp (NG tüp) ile nasıl uygulayacağınızı göstermektedir.

EVERYSOI'yi nasıl kullanacağınız ile ilgili sorularınız için doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

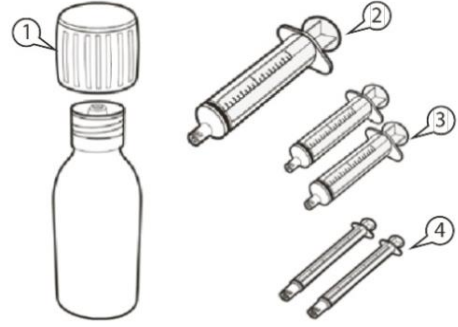
EVERYSOI size şişe içinde sıvı olarak gelmelidir. EVERYSOI sağlık profesyoneli tarafından oral çözelti haline getirilir. Şişenin içindeki ilaç toz halindeyse **kullanmayınız** ve eczacınızla temasa geçiniz.

EVERYSOI hakkında önemli bilgiler

- Günlük doz ölçümü için daima kutu içinde temin edilen tekrar kullanılabilir oral şırıngaları kullanınız.
- Bkz. "EVERYSOI dozu için doğru oral şırınga nasıl seçilir".
- Doğru oral şırıngayı nasıl seçeceğinize dair sorularınız için eczacınızla temasa geçiniz. İlacınızı almaya nasıl devam edeceğinizi size söyleyeceklerdir.
- Oral şırıngalarınız kaybolursa veya hasar görürse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. İlacınızı almaya nasıl devam edeceğinizi size söyleyeceklerdir.
- Şişe adaptörü şişenin içinde değilse, EVERYSOI'yi **kullanmayınız** ve eczacınızla temasa geçiniz.
- Oral çözelti oda sıcaklığında (40°C'nin altında) en fazla toplam 120 saat (5 gün) saklanabilir. Buzdolabı dışındaki toplam süreyi (40°C'nin altında) izleyiniz.
- EVERYSOI'yi şişe etiketinde yazılı olan **Son kullanma** tarihinden sonra veya siz ya da bakıcınız şişeyi oda sıcaklığında (40°C'nin altında) toplam 120 saatten (5 gün) fazla sakladıysanız **kullanmayınız**. Şişe etiketinde yazmıyorsa eczacınıza **Son kullanma** tarihini sorunuz.
- Şişe herhangi bir süre 40°C'nin üzerinde saklanmışsa ilacı atınız.
- EVERYSOI'yi süte veya süt mamasına **karıştırmayınız**.
- Şişe veya oral şırınga hasarlı ise EVERYSOI'yi **kullanmayınız**.
- EVERYSOI'nin cildinizle temas etmesini **önleyiniz**. EVERYSOI'nin cildinizle temas etmesi halinde bölgeyi su ve sabunla yıkayınız.
- EVERYSOI dökülürse alanı kuru bir kağıt havluyula siliniz ve ardından su ve sabunla temizleyiniz. Kağıt havluyu çöpe atın ve ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız.
- Şişede almanız gerektiği kadar EVERYSOI kalmamışsa, oral şırıngaları ve şişeyi içindeki EVERYSOI ile birlikte yerel gerekliliklere uygun şekilde atınız; tam dozu yeni EVERYSOI şişesinden alınız. Kullanmakta olduğunuz EVERYSOI'yi yeni şişedeki EVERYSOI ile **karıştırmayınız**.

Her bir EVRYSDI 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz karton içeriği (bkz. Şekil A):

1. 1 EVRYSDI şişesi, şişe adaptörü ve kapak ile birlikte
2. 1 Oral şırınga 12 mL (torbada)
3. 2 Oral şırınga 6 mL (torbada)
4. 2 Oral şırınga 1mL (torbada)
5. 1 Uygulama Talimatlarını içeren kullanma talimatı (gösterilmemiştir)
6. 1 Kullanma Talimatı (gösterilmemiştir)



Şekil A

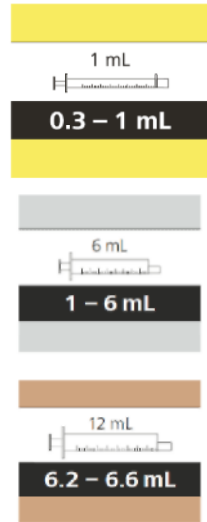
EVRYSDI'nin saklanması

Çözelti (sulandırılmış ilaç) 2°C ila 8°C arasında buzdolabında ve kutusunun içinde dik olarak saklanmalıdır. Detaylı bilgi için Bkz. Bölüm 5.EVRYSDI'nin saklanması

A) Dozu şırıngadan çekme

EVRYSDI dozu için doğru oral şırınga nasıl seçilir

- Almanız gereken günlük EVRYSDI dozu 0,3 mL ila 1 mL ise, 1 mL'lik oral şırıngayı kullanınız (sarı etiketli).
- Almanız gereken günlük EVRYSDI dozu 1 mL ila 6 mL ise, 6 mL'lik oral şırıngayı kullanın (gri etiketli).
- Almanız gereken günlük EVRYSDI dozu 6 ml'den fazla ise, 12 mL'lik oral şırıngayı kullanın (kahverengi etiketli).



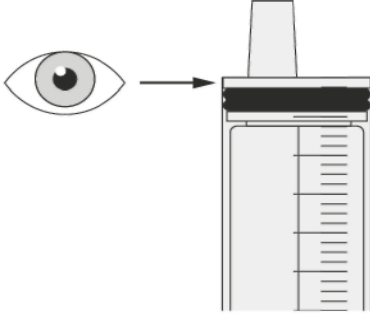
EVRYSDI dozu şırıngaya nasıl çekilir



Şekil B

Adım A1

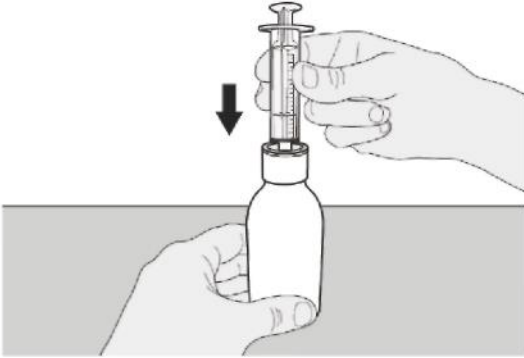
Kapağı aşağı doğru bastırıp sola çevirerek (saat yönünün ters yönüne) çıkarınız (bkz. Şekil B). Kapağı atmayınız.



Şekil C

Adım A2

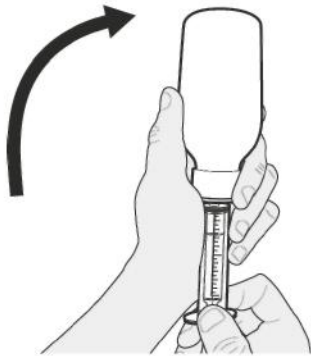
Oral şırınga pistonunu dibine kadar iterek oral şırınga içindeki havayı boşaltınız (bkz. Şekil C).



Şekil D

Adım A3

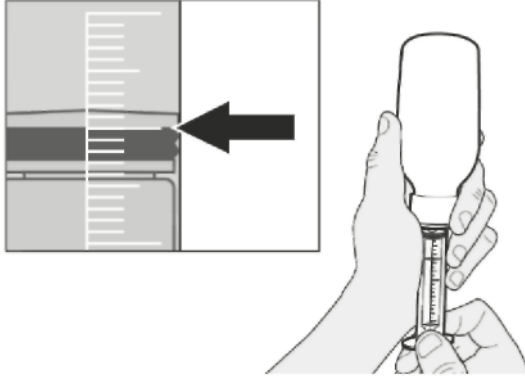
Şişeyi dik tutarak, şırınga ucunu şişe adaptörüne daldırınız (bkz. Şekil D).



Şekil E

Adım A4

Şırınga ucu şişe adaptörüne iyice yerleşmişken şişeyi dikkatlice baş aşağı çeviriniz (bkz. Şekil E).

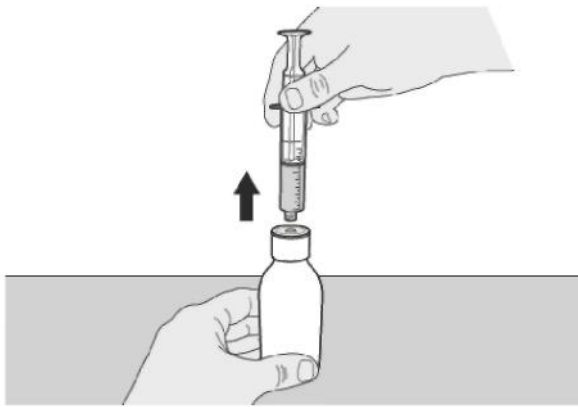


Şekil F

Adım A5

Pistonu yavaşça çekerek EVRYSDI dozunu şırıngaya alınız. Siyah piston durdurucusunun üst kısmı oral şırıngadaki alacağınız doz miktarına karşılık gelmelidir (bkz. Şekil F).

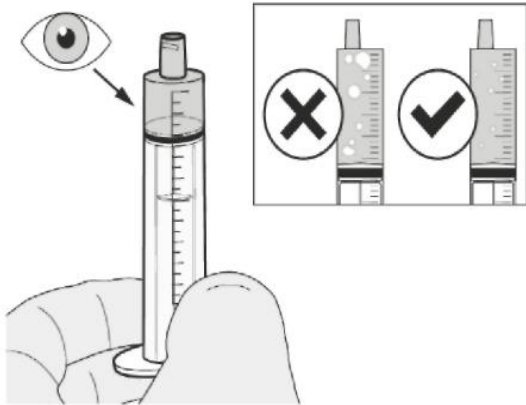
Doğru dozu şırıngaya çektikten sonra, **yerinde tutarak pistonun hareket etmesini önleyiniz.**



Şekil G

Adım A6

Yerinde tutarak pistonun hareket etmesini önlemeye devam ediniz. Oral şırıngayı şişe adaptöründe bırakın ve şişeyi baş aşağı çeviriniz. Şişeyi düz bir yüzeye yerleştirin. Oral şırıngayı şişe adaptöründen nazıkçe çekip çıkarınız (bkz. Şekil G).



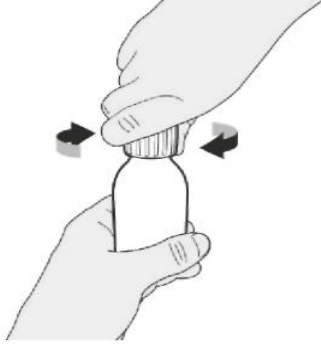
Şekil H

Adım A7

Şırınga ucu yukarıyı gösterir şekilde oral şırıngayı tutun. Oral şırıngadaki ilacı kontrol edin. **Eğer** oral şırıngada büyük hava kabarcıkları var ise (bkz. Şekil H) **veya** yanlış EVRYSDI dozunu şırıngaya çektiyseniz, şırınga ucunu şişe adaptörüne sıkıca yerleştiriniz. Pistonu sonuna kadar aşağı iterek ilacın şişeye geri akmasını sağlayınız ve A4'ten A7'ye kadarki adımları tekrarlayınız.

EVRYSDI'yi oral şırıngaya çekildikten hemen sonra alınız veya uygulayınız.

5 dakika içinde ilaç kullanılmazsa oral şırıngadan atınız ve yeni bir doz hazırlayınız.



Şekil I

Adım A8

Kapağı şişeye geri takınız. Şişeyi sıkıca kapatmak için kapağı sağa doğru (saat yönüne) çeviriniz (bkz. Şekil I). Şişe adaptörünü şişeden çıkartmayınız.

Eğer EVRYSDI dozunu ağızdan alıyorsanız, **“B) EVRYSDI dozunu ağızdan nasıl alırsınız?”** içeriğindeki talimatlara uyunuz.

Eğer EVRYSDI dozunu gastrostomi (mide beslenme) tüpünden alıyorsanız, **“C) EVRYSDI dozunu gastrostomi (mide beslenme) tüpünden (G-tüp) nasıl verirsiniz?”** içeriğindeki talimatlara uyunuz.

Eğer EVRYSDI dozunu nazogastrik tüpten alıyorsanız, **“D) EVRYSDI dozunu nazogastrik (burun-mide) tüpünden (NG-tüp) nasıl verirsiniz?”** içeriğindeki talimatlara uyunuz.

EVRYSDI'nin oral şırıngaları, ENFit® sistemiyle uyumlu olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır. Besleme tüpünüz ENFit® uyumlu değilse, EVRYSDI şırıngasını G-tüpünüze veya NG-tüpünüze bağlamak için bir ENFit geçiş adaptörüne ihtiyacınız olabilir.

B) EVRYSDI dozunu ağızdan nasıl alırsınız?

EVRYSDI dozunu ağızdan alırken dik oturunuz.



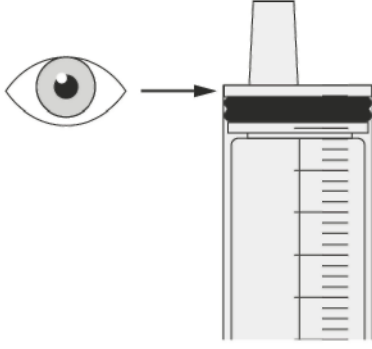
Şekil J

Adım B1

Oral şırıngayı **şırınga ucu iki yanaktan birine dönük olacak şekilde** ağızınıza yerleştiriniz.

EVRYSDI dozunu eksiksiz uygulayabilmek için pistonu **yavaşça** sonuna kadar bastırınız (bkz. Şekil J).

EVRYSDI'yi boğazdan akıtmak veya çok hızlı uygulamak boğulmalara yol açabilir.



Şekil K

Adım B2

Oral şırıngada ilaç kalmadığını kontrol ediniz (bkz. Şekil K).



Şekil L

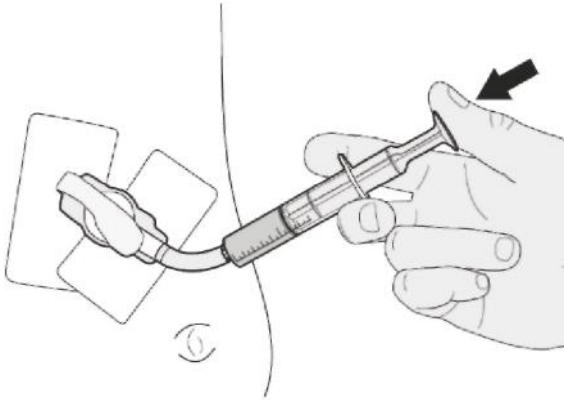
Adım B3

EVRYSDI dozunu aldıktan hemen sonra bir miktar su **içiniz** (bkz. Şekil L).

Şırınga temizliği için Adım E'ye gidiniz.

C) EVRYSDI dozunu gastrostomi tüpünden nasıl verirsiniz

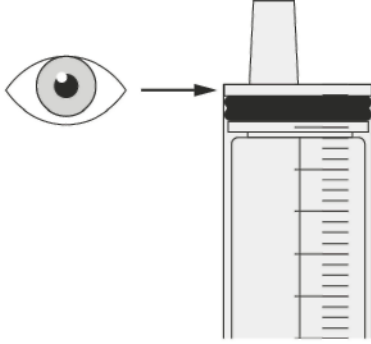
EVRYSDI'yi gastrostomi (mide beslenme) tüpü ile veriyorsanız, EVRYSDI'yi vermeden önce doktordan veya hemşireden gastrostomi (mide beslenme) tüpünü kontrol etme konusunda destek alınız.



Şekil M

Adım C1

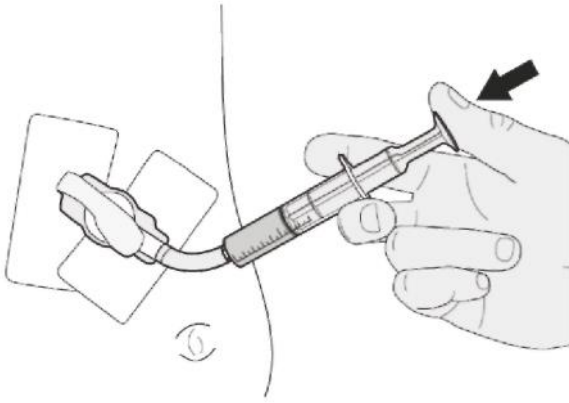
Oral şırınga ucunu gastrostomi (mide beslenme) tüpüne yerleştiriniz. EVRYSDI dozunu eksiksiz uygulayabilmek için pistonu yavaşça sonuna kadar bastırınız (bkz. Şekil M).



Şekil N

Adım C2

Oral şırıngada ilaç kalmadığını kontrol ediniz (bkz. Şekil N).



Şekil O

Adım C3

EVRYSDI dozunu verdikten hemen sonra nazogastrik tüpü 10 ila 20 ml su ile çalkalayınız (bkz. Şekil O).

Şırınga temizliği için Adım E'ye gidiniz.

D) EVRYSDI dozunu nazogastrik tüpten nasıl verirsiniz

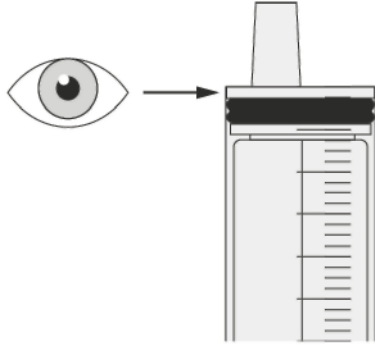
EVRYSDI'yi nazogastrik tüp ile veriyorsanız, EVRYSDI'yi vermeden önce doktordan veya hemşireden nazogastrik tüpü kontrol etme konusunda destek alınız.



Şekil P

Adım D1

Oral şırınganın ucunu nazogastrik tüpe yerleştiriniz. EVRYSDI dozunu eksiksiz uygulayabilmek için pistonu yavaşça sonuna kadar bastırınız (bkz. Şekil P).



Şekil Q

Adım D2

Oral şırıngada ilaç kalmadığını kontrol ediniz (bkz. Şekil Q).



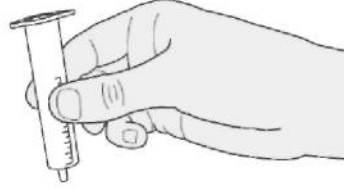
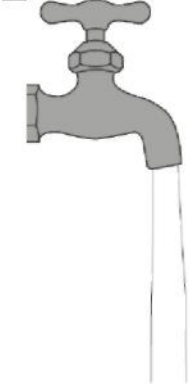
Şekil R

Adım D3

EVRYSDI dozunu verdikten hemen sonra nazogastrik tüpü 10 ila 20 ml su ile çalkalayınız.

Şırınga temizliği için Adım E'ye gidiniz.

E) Kullandıktan sonra oral şırınga nasıl temizlenir

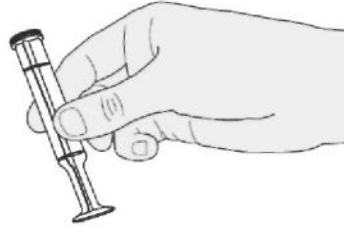
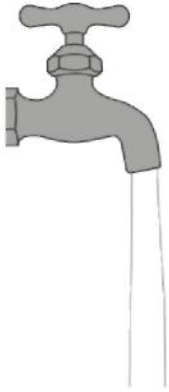


Şekil S

Adım E1

Oral şırıngadan pistonu çıkartınız.

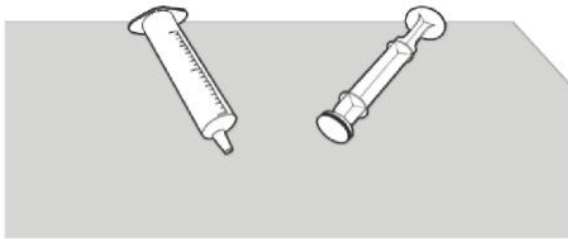
Oral şırınga kovanını temiz su ile iyice yıkayınız (bkz. Şekil S).



Şekil T

Adım E2

Pistonu temiz su ile iyice yıkayınız (bkz. Şekil T).



Şekil U

Adım E3

Oral şırınga kovanının ve pistonunun temiz olduğunu kontrol ediniz.

Oral şırınga kovanını ve pistonunu güvenli bir yerde temiz bir yüzeye kuruması için yerleştiriniz (bkz. Şekil U).

Ellerinizi yıkayınız.

Kurduğunda, pistonu oral şırınga kovanına tekrar yerleştiriniz ve şırıngayı ilacınız ile birlikte saklayınız.

Sulandırma Talimatları

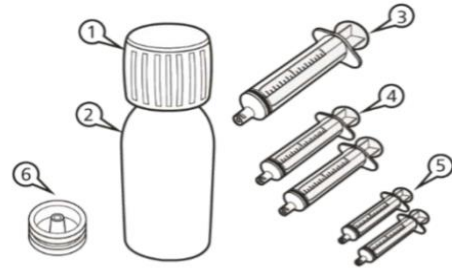
EVRYSDI 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Risdiplam

(SADECE SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİN)

Her bir EVRYSDI kutusu içeriği (bkz. Şekil A):

1. 1 Kapak
2. 1 EVRYSDI şişesi
3. 1 Oral şırınga 12 mL (torbada)
4. 2 Oral şırınga 6 mL (torbada)
5. 2 Oral şırınga 1 mL (torbada)
6. 1 Press-in şişe adaptörü
7. 1 Kullanma Talimatı (gösterilmemiştir)
8. 1 Uygulama Talimatları (gösterilmemiştir)
9. 1 Sulandırma Talimatları (gösterilmemiştir)



Şekil A

EVRYSDI hakkında önemli bilgiler

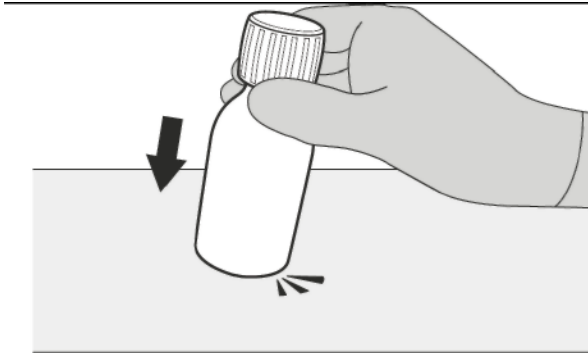
- EVRYSDI tozunu **solumayınız**.
- **Eldiven kullanınız**.
- Son kullanma tarihi geçtiyse tozu **kullanmayınız**. Tozun son kullanma tarihi şişe etiketinde belirtilmiştir.
- Çözeltinin Sonra Kullanma Tarihi, tozun orijinal son kullanma tarihinden ileri bir tarihe sulandırılmış çözeltiyi **hazırlamayınız**.

- İlacın cildinizle **temasından kaçının**. İlacın cildinizle temas etmesi halinde bölgeyi su ve sabunla yıkayınız.
- Eğer gereçlerden herhangi biri kusurlu veya eksik ise ilacı **kullanmayınız**.
- İlacı sulandırmak için Saf Su veya Enjeksiyonluk Su kullanınız.
- Kutuda sunulanlar dışında oral şırınga eklemeyiniz.

EVRYSDI nasıl saklanır

- Tozu (sulandırılmamış ilaç) oda sıcaklığında ve kutusunun içinde saklayınız.
- Çözeltiyi (sulandırılmış ilaç) buzdolabında (2 ila 8°C) ve kutu yüksekte olacak şekilde saklayınız.
- Oral çözeltiyi orijinal şişesinde, kapağı sıkıca kapalı olarak yüksek bir yerde muhafaza ediniz.

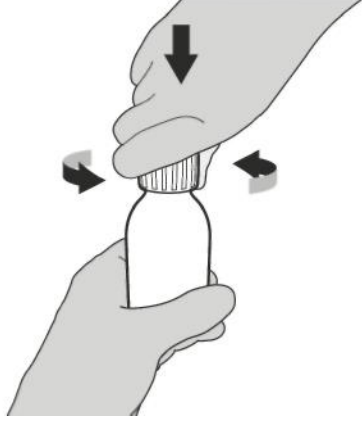
Sulandırma



1. Adım

Tozu gevşetmek için şişenin altına hafifçe vurunuz (bkz. Şekil B).

Şekil B



Şekil C

2. Adım

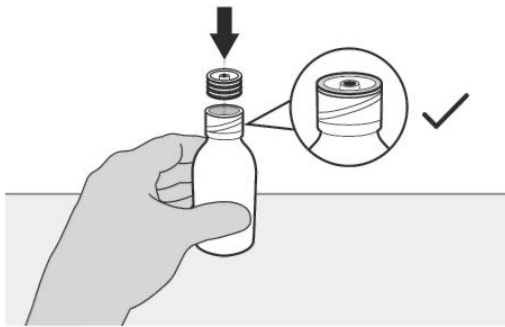
Kapağı aşağı doğru bastırıp sola çevirerek (saat yönünün ters yönüne) çıkarınız (bkz. Şekil C). Kapağı atmayınız.



Şekil D

3. Adım

79 mL Saf Suyu veya Enjeksiyonluk Suyu ilaç şişesine dikkatlice dökünüz (bkz. Şekil D).

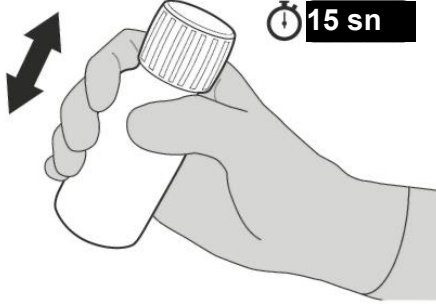


Şekil E

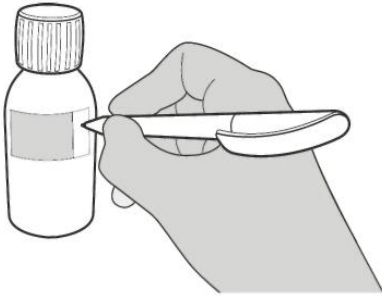
4. Adım

İlaç şişesini bir elinizde masada tutunuz.

Press-in şişe adaptörünü diğer elinizle bastırarak yerine yerleştiriniz. Şişe kenarına tamamen bastırıldığından emin olunuz (bkz. Şekil E).



Şekil F



Şekil G

5. Adım

Kapağı şişeye geri takınız. Şişeyi kapatmak için kapağı sağa doğru (saat yönüne) çeviriniz. Tamamen kapandığından emin olunuz ve 15 saniye süreyle iyice çalkalayınız (bkz. Şekil F).

10 dakika boyunca bekleyin. **Şeffaf bir çözelti** elde etmelisiniz.

Daha sonra, bir 15 saniye daha iyice çalkalayınız.

6. Adım

Bu tarihten sonra Son kullanma tarihini sulandırmayı izleyen **64 gün olarak** hesaplayın (Not: Sulandırmanın yapıldığı gün 0. gün sayılır. Örneğin sulandırma 1 Nisan'da yapıldıysa, Son Kullanma kısmında belirtilen tarih 4 Haziran olacaktır).

Şişe etiketine (bkz. Şekil G) ve kutuya çözeltinin **Son kullanma tarihini yazınız.**

Şişeyi, şırıngalar (poşetlerde), Kullanma Talimatı ve diğer talimatlarla birlikte orijinal kutusuna yerleştiriniz. Kutuyu buzdolabında saklayınız.