

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Evrysdi 0,75 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Risdiplam

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Evrysdi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Evrysdi beachten?
3. Wie ist Evrysdi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Evrysdi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Evrysdi und wofür wird es angewendet?

Was ist Evrysdi?

Evrysdi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Risdiplam enthält.

Wofür wird Evrysdi angewendet?

Evrysdi wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA), einer Erbkrankheit, angewendet. Es kann bei Patienten ab einem Alter von 2 Monaten angewendet werden.

Was ist eine spinale Muskelatrophie?

Eine SMA entsteht, wenn im Körper ein Mangel an einem Protein mit dem Namen Survival-Motor-Neuron(SMN)-Protein herrscht. Ein Mangel an SMN-Protein kann einen Verlust von Motoneuronen verursachen. Motoneurone sind Nervenzellen, die Muskeln steuern. Dies führt zu Muskelschwäche und Muskelschwund, die alltägliche Bewegungen beeinträchtigen können, wie die Kontrolle von Kopf und Hals, Sitzen, Krabbeln und Gehen. Auch die Atem- und die Schluckmuskulatur können schwächer werden.

Wie wirkt Evrysdi?

Risdiplam, der Wirkstoff von Evrysdi, wirkt, indem es den Körper dabei unterstützt, mehr SMN-Protein herzustellen. Das bedeutet, dass weniger Motoneurone verloren gehen, sodass sich die Funktionsfähigkeit der Muskeln bei Patienten mit SMA verbessern kann.

Bei Säuglingen mit SMA Typ 1, die in klinischen Studien 1 Jahr lang behandelt wurden, half Evrysdi

- die Lebenserwartung zu erhöhen und die Notwendigkeit von künstlicher Beatmung im Vergleich zu unbehandelten Säuglingen mit SMA zu verringern (nur 25 % der unbehandelten Säuglinge würden voraussichtlich ohne die Notwendigkeit einer dauerhaften Beatmung älter als 14 Monate, verglichen mit 85 % der Patienten nach 1 Jahr Behandlung mit Evrysdi),
- bei 83 % der Patienten die Fähigkeit zu erhalten, über den Mund gefüttert zu werden.

Bei Kindern (Säuglingen bis Jugendlichen) und Erwachsenen mit SMA Typ 2 und 3 kann Evrysdi die Muskelkontrolle erhalten oder verbessern.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Evrysdi beachten?

Evrysdi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Risdiplam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Evrysdi einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie oder Ihr Kind Evrysdi einnehmen.

Die Behandlung mit Evrysdi kann Ihrem ungeborenen Baby schaden oder die männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Weitere Informationen siehe „**Schwangerschaft, Verhütung, Stillzeit und männliche Fortpflanzungsfähigkeit**“.

Einnahme von Evrysdi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben:

- Metformin - ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-II-Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung der SMA.

Schwangerschaft, Verhütung, Stillzeit und männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Nehmen Sie Evrysdi nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Der Grund dafür ist, dass die Einnahme dieses Arzneimittels während Ihrer Schwangerschaft Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.
- Bevor Sie die Behandlung mit Evrysdi beginnen, sollte Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen, da Evrysdi Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

- Wenn Sie während der Behandlung mit Evrysdi schwanger werden, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was für Sie und Ihr ungeborenes Baby das Beste ist.

Verhütung

Bei Frauen

Vermeiden Sie eine Schwangerschaft:

- während Ihrer Behandlung mit Evrysdi und
- für die Dauer eines Monats nachdem Sie die Einnahme von Evrysdi beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihr Partner während der Behandlung und für die Dauer eines Monats nach dem Ende Ihrer Behandlung anwenden sollten.

Bei Männern

Wenn Ihre Partnerin im gebärfähigen Alter ist, müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden.

Verwenden Sie Kondome während Ihrer Behandlung mit Evrysdi sowie für die Dauer von 4 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Der Grund ist, dass Evrysdi in die Muttermilch übergehen und daher Ihrem Baby schaden kann.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie das Stillen unterbrechen oder auf die Einnahme von Evrysdi verzichten sollten.

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Basierend auf Erkenntnissen bei Tieren kann Evrysdi während Ihrer Behandlung und für die Dauer von bis zu 4 Monaten nach der letzten Einnahme die männliche Fortpflanzungsfähigkeit verringern.

Wenn Sie beabsichtigen ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Spenden Sie während Ihrer Behandlung mit Evrysdi und für die Dauer von 4 Monaten nach der letzten Einnahme keinen Samen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Evrysdi Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Evrysdi enthält Natrium

Evrysdi enthält eine kleine Menge Natrium (Salz), und zwar weniger als 1 mmol (23 mg), selbst bei der höchsten Tagesdosis von 5 mg (6,6 ml der Lösung zum Einnehmen zu 0,75 mg/ml). Das heißt es ist nahezu „natriumfrei“ und kann von Personen eingenommen werden, die eine natriumarme Diät einhalten.

Evrysdi enthält 0,375 mg Natriumbenzoat pro ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Evrysdi enthält Isomalt

Evrysdi enthält 2,97 mg Isomalt (Ph.Eur.) pro ml. Bitte nehmen Sie Evrysdi erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Evrysdi einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie sollten Evrysdi als Flüssigkeit in einer Flasche erhalten. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, wenn es in der Flasche als Pulver vorliegt; wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Apotheker.

Sie müssen außerdem die beigelegte **Broschüre „Hinweise zur Anwendung“** über die Einnahme oder Gabe von Evrysdi genau lesen und befolgen.

Wie viel Evrysdi ist einzunehmen?

- **Jugendliche und Erwachsene:** Die tägliche Dosis Evrysdi beträgt 5 mg (6,6 ml der Lösung zum Einnehmen).
- **Säuglinge und Kinder:** Ihr Arzt bestimmt je nach Alter und Gewicht Ihres Kindes die tägliche Dosis Evrysdi.

Sie oder Ihr Kind müssen Ihre tägliche Dosis nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Ändern Sie die Dosis nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie und wann ist Evrysdi einzunehmen?

- Evrysdi ist eine Flüssigkeit, die von Ihrem Apotheker zubereitet (rekonstituiert) wird und in dieser Packungsbeilage als „Lösung“ oder „Arzneimittel“ bezeichnet wird.
- Nehmen Sie Evrysdi einmal täglich nach einer Mahlzeit und immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Das hilft Ihnen, daran zu denken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.
- Trinken Sie nach der Einnahme des Arzneimittels Wasser. Mischen Sie das Arzneimittel nicht mit Milch oder Formulamilch.
- Nehmen oder geben Sie Evrysdi sofort, nachdem es in die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen aufgezogen wurde. Wenn Evrysdi nicht innerhalb von 5 Minuten eingenommen wurde, werfen Sie den Inhalt der Applikationsspritze und ziehen Sie eine neue Dosis auf.
- Wenn Evrysdi mit Ihrer oder der Haut Ihres Kindes in Berührung kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife.

Lesen Sie die Broschüre „Hinweise zur Anwendung“

Die Packung enthält eine Broschüre mit „**Hinweisen zur Anwendung**“. Diese erklärt Ihnen, wie Sie Ihre Dosis mit der mitgelieferten, wiederverwendbaren Applikationsspritze entnehmen. Sie (oder Ihr Kind) können das Arzneimittel

- über den Mund oder
 - durch eine Gastrostomiesonde oder
 - durch eine Nasogastralsonde
- einnehmen.

Wie lange ist Evrysdi einzunehmen?

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie oder Ihr Kind Evrysdi einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Evrysdi nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Evrysdi vergessen haben oder wenn Sie oder Ihr Kind nach einer Dosis erbrechen

- Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Evrysdi nicht mehr als 6 Stunden vergangen sind, holen Sie die vergessene Einnahme so früh wie möglich nach, sobald Sie sich daran erinnern.
- Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Evrysdi mehr als 6 Stunden vergangen sind, überspringen Sie die vergessene Einnahme und nehmen Sie Evrysdi das nächste Mal wieder zur üblichen Zeit ein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme oder Anwendung vergessen haben.
- Wenn Sie oder Ihr Kind nach Einnahme einer Dosis Evrysdi erbrechen, wenden Sie nicht eine zusätzliche Dosis an. Wenden Sie stattdessen die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie Evrysdi verschütten

Wenn Sie Evrysdi verschüttet haben, trocknen Sie den Bereich mit einem trockenen Papiertuch und reinigen Sie ihn dann mit Wasser und Seife. Werfen Sie das Papiertuch in den Abfall und waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Ausschlag
- Kopfschmerzen
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Wunde Stellen im Mund
- Blasenentzündung
- Gelenkschmerzen

Die nachfolgende Nebenwirkung wurde nach der Markteinführung von Evrysdi berichtet, jedoch ist die Häufigkeit, mit der sie auftritt, nicht bekannt:

- Entzündung von kleinen Blutgefäßen, die hauptsächlich die Haut betrifft (kutane Vaskulitis).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Evrysdi aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Die Lösung zum Einnehmen im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Falls erforderlich, können Sie oder Ihre Pflegeperson die Lösung zum Einnehmen bei Raumtemperatur (unter 40 °C) aufbewahren, jedoch nicht länger als insgesamt 120 Stunden (5 Tage). Stellen Sie die Lösung zum Einnehmen wieder in den Kühlschrank, wenn es nicht mehr notwendig ist, die Flasche bei Raumtemperatur aufzubewahren.
- Überwachen Sie die Gesamtdauer der Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks (unter 40 °C). Wie oben angegeben darf die Gesamtzahl der Zeitabschnitte außerhalb des Kühlschranks 120 Stunden nicht überschreiten.
- Die Lösung zum Einnehmen ist nach der Zubereitung durch den Apotheker 64 Tage stabil, wenn sie im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird. Der Apotheker schreibt das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen auf das Flaschenetikett und auf den Umkarton nach „Nicht mehr verwenden nach dem“. Sie dürfen die Lösung nach dem Haltbarkeitsdatum, das nach „Nicht mehr verwenden nach dem“ angegeben ist, nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr, wenn die Flasche länger als insgesamt 120 Stunden (5 Tage) bei Raumtemperatur (unter 40 °C) gelagert wurde.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr, wenn die Flasche über einen beliebigen Zeitraum bei über 40 °C gelagert wurde.
- In der Original-Flasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche stets aufrecht mit fest verschlossenem Schraubdeckel lagern.
- Wenden Sie Evrysdi sofort nach dem Aufziehen in die Applikationsspritze an. Lagern Sie Evrysdi nicht in der Applikationsspritze.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Evrysdi enthält

- Der Wirkstoff ist Risdiplam.
- Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 0,75 mg Risdiplam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Isomalt (Ph.Eur.) (E 953), Erdbeer-Aroma, Weinsäure (Ph.Eur.) (E 334), Natriumbenzoat (E 211), Macrogol 6000, Sucralose, Ascorbinsäure (E 300), Natriumedetat (Ph.Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Evrysdi enthält Natrium“ und „Evrysdi enthält Isomalt“).

Wie Evrysdi aussieht und Inhalt der Packung

- Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Das Arzneimittel wird nach Zubereitung durch den Apotheker als Lösung zum Einnehmen ausgehändigt.
- Die Lösung zum Einnehmen ist grünlich-gelb bis gelb und hat einen Erdbeergeschmack. Das Lösungsvolumen beträgt 80 ml.
- Ein Umkarton enthält 1 Flasche, 1 Einpress-Flaschenadapter, zwei wiederverwendbare, braune Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen zu 6 ml und zwei zu 12 ml. Die Spritzen haben Markierungen, damit Sie die richtige Dosis entnehmen können.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(see Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.