

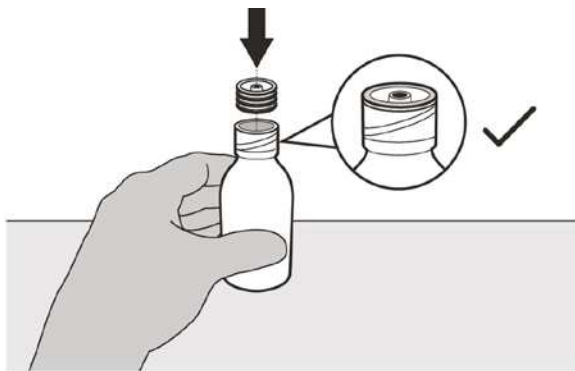


Abbildung E

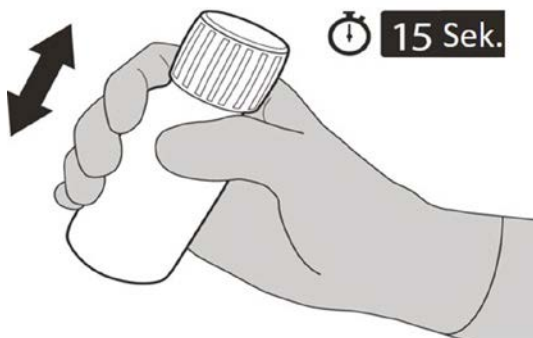


Abbildung F

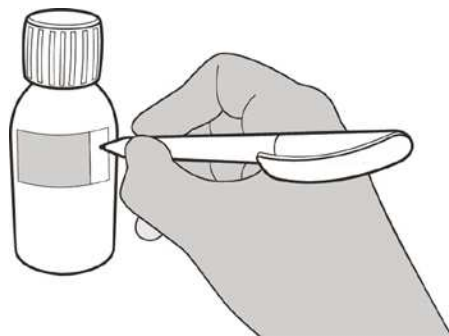


Abbildung G

Schritt 4

Halten Sie die Arzneimittelflasche mit einer Hand auf einer ebenen Oberfläche fest. Setzen Sie den Flaschenadapter in die Öffnung ein, indem Sie ihn mit der anderen Hand hineindrücken. Achten Sie darauf, dass der Adapter vollständig in die Flasche eingedrückt ist (siehe Abbildung E).

Schritt 5

Setzen Sie den Schraubdeckel wieder auf die Flasche. Drehen Sie den Schraubdeckel nach rechts (im Uhrzeigersinn), um die Flasche zu verschließen.

Stellen Sie sicher, dass die Flasche vollständig geschlossen ist und schütteln Sie sie dann kräftig 15 Sekunden lang (siehe Abbildung F).

Warten Sie 10 Minuten. Die **Lösung** sollte nun **klar sein**.

Schütteln Sie die Flasche danach erneut kräftig 15 Sekunden lang.

Schritt 6

Berechnen Sie das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen so, dass dieses **64 Tage** nach der Rekonstitution liegt (Hinweis: Der Tag der Rekonstitution wird als Tag 0 gezählt. Wenn die Rekonstitution z. B. am 1. April erfolgt, dann ist das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen der 4. Juni).

Schreiben Sie das Haltbarkeitsdatum der Lösung zum Einnehmen auf das Flaschenetikett (siehe Abbildung G) und den Umkarton.

Stellen Sie die Flasche wieder zurück in den Originalkarton mit den Spritzen (einzeln verpackt), der Packungsbeilage und der Broschüre „Gebrauchsanweisung“.

Bewahren Sie den Umkarton im Kühlschrank auf (2 °C – 8 °C).

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Evrysdi 5 mg Filmtabletten Risdiplam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind für Sie, Ihre Betreuungsperson oder Ihr Kind bestimmt. In der Packungsbeilage wird aber nur die Anrede „Sie“ verwendet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Evrysdi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie 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?

Evrysdi enthält den Wirkstoff Risdiplam. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „prä-mRNA-Splicing-Modifikatoren“ bezeichnet werden.

Evrysdi wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Erwachsenen und Kindern angewendet.

- Die SMA ist eine Krankheit, die familiär gehäuft auftritt – eine Erbkrankheit.
- Sie entsteht, wenn im Körper ein Mangel an einem Protein mit dem Namen „*Survival-Motor-Neuron*“ (SMN) herrscht.

Ein Mangel an SMN-Protein kann einen Verlust von Motoneuronen verursachen. Motoneurone sind Nervenzellen, die Muskeln steuern.

- Die Folge sind Muskelschwäche und Muskelschwund.
- Dies kann alltägliche Bewegungen wie die Kontrolle von Kopf und Hals, Sitzen, Krabbeln und Gehen erschweren.
- Auch die Atem- und die Schluckmuskulatur können schwächer werden.

Wie wirkt Evrysdi?

Evrysdi wirkt, indem es den Körper dabei unterstützt, mehr SMN-Protein herzustellen.

- Das bedeutet, dass weniger Motoneurone verloren gehen – dadurch kann sich die Funktionsfähigkeit der Muskeln bei Patienten mit SMA verbessern.

Bei Säuglingen mit SMA Typ 1 kann Evrysdi:

- die Lebenserwartung erhöhen
- die Notwendigkeit von künstlicher Beatmung verringern
- die Fähigkeit erhalten, über den Mund gefüttert zu werden.

Bei Kindern (Kleinkindern bis Jugendlichen) und Erwachsenen mit SMA Typ 2 und 3 kann Evrysdi:

- eine Verschlechterung der Muskelkontrolle verhindern
- die Muskelkontrolle verbessern.

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

Evrysdi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Evrysdi einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Einnahme von Evrysdi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie 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 jemals eingenommen haben:

- Metformin – ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung der SMA

Schwangerschaft

Bevor Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen, sollte Ihr Arzt einen Schwangerschaftstest durchführen, da Evrysdi Ihrem ungeborenen Baby schaden kann.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind.
- Vermeiden Sie eine Schwangerschaft:
 - während Ihrer Behandlung mit Evrysdi und
 - für die Dauer eines Monats nach dem Ende der Behandlung.

Wenn Sie während der Behandlung 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

Sie müssen eine hoch zuverlässige Verhütungsmethode anwenden:

- während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und
- für die Dauer eines Monats nach dem Ende der Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über hoch zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihr Partner anwenden können.

Bei Männern

Wenn Ihre Partnerin schwanger werden kann, müssen Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Verwenden Sie Kondome:

- während Sie dieses Arzneimittel einnehmen und
- für die Dauer von 4 Monaten nach dem Ende der Behandlung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über hoch zuverlässige Verhütungsmethoden, die Sie und Ihre Partnerin anwenden können.

Stillzeit

Stillen Sie nicht, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden.

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

Männliche Fortpflanzungsfähigkeit

Evrysdi kann 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 zeugen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Spenden Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel und für die Dauer von 4 Monaten nach der letzten Einnahme keinen Samen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel 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). Das heißt es ist nahezu „natriumfrei“ und kann von Personen eingenommen werden, die eine natriumarme Diät einhalten.

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 haben Blisterpackungen mit Evrysdi Filmtabletten erhalten, die in dieser Packungsbeilage als „Tabletten“ bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel ist auch als Lösung zum Einnehmen erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen dabei geholfen haben, die für Sie geeignete Darreichungsform auszuwählen.

Wie viel Evrysdi ist einzunehmen?

Evrysdi Tabletten werden bei Patienten ab einem Alter von 2 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 20 kg angewendet.

Für Evrysdi Tabletten beträgt die Dosis 5 mg (eine Tablette) einmal täglich.

Sie müssen Ihre tägliche Dosis nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

- Ändern Sie die Dosis nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wann und wie ist Evrysdi einzunehmen?

Lesen Sie die „**Gebrauchsanweisung**“ am Ende dieser Packungsbeilage. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Diese erklären genau, wie eine Mischung mit Evrysdi hergestellt und eingenommen wird.

Nehmen Sie Evrysdi wie folgt ein:

- einmal täglich immer ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Das hilft Ihnen, daran zu denken, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.
- mit oder ohne Nahrung.

Ihr Arzt wird Sie über zwei Möglichkeiten informieren, Evrysdi Tabletten einzunehmen:

- Nehmen Sie Evrysdi über den Mund ein. Schlucken Sie jede Tablette als Ganzes mit etwas Wasser.
 - Zerteilen, zerkleinern oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Oder

- Nehmen Sie Evrysdi nach dem Auflösen in einer kleinen Menge zimmerwarmem Wasser über den Mund oder über eine Ernährungssonde mit einem Durchmesser von 8 French oder größer ein.
 - Vermischen Sie Evrysdi nicht mit anderen Flüssigkeiten als Wasser.
 - Nehmen Sie die Evrysdi Tablette unmittelbar nach dem vollständigen Vermischen mit Wasser ein. Wird die Tablette nicht innerhalb von 10 Minuten nach der Zugabe des Wassers eingenommen, muss die Mischung entsorgt und eine neue Dosis zubereitet werden.
 - Die Mischung mit der Evrysdi Tablette darf nicht dem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
 - Die Mischung mit der Evrysdi Tablette darf nicht auf die Haut oder in die Augen gelangen. Wenn Evrysdi mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser und Seife. Wenn Evrysdi in die Augen gelangt, spülen Sie die Augen mit Wasser.

Wie lange ist Evrysdi einzunehmen?

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Evrysdi eingenommen haben, als Sie 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 die Einnahme von Evrysdi vergessen haben oder wenn Sie nach einer Dosis erbrechen

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben:

- Wenn seit dem üblichen Einnahmezeitpunkt von Evrysdi weniger 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie nach der Einnahme von Evrysdi erbrechen:

- Nehmen Sie keine zusätzliche Dosis ein. Nehmen Sie stattdessen die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie Evrysdi verschütten

Wenn Sie eine Mischung mit einer Evrysdi Tablette 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

- Unwohlsein (Übelkeit)
- Wunde Stellen im Mund
- Blasenentzündung
- Gelenkschmerzen

Nicht bekannt: Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten

- Entzündung kleiner Blutgefäße hauptsächlich der Haut (kutane Vaskulitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 in der Tablette ist Risdiplam.
- Jede Tablette enthält 5 mg Risdiplam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure (E 334), Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Crospovidon, Erdbeer-Aroma [natürliche(r) Aromastoff(e), Aromaextrakt(e), Maltodextrin aus Mais, modifizierte Wachsmaisstärke (E 1450)] und Natriumstearyl-fumarat, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Evrysdi aussieht und Inhalt der Packung

- Evrysdi Tabletten sind blassgelbe, runde, gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „EVR“ auf einer Seite.
- Evrysdi ist erhältlich in Packungen mit 28 x 1 Tabletten. Jede Packung enthält 4 perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen aus Aluminium mit jeweils 7 Tabletten.
 - Die Blisterstreifen sind jeweils mit Abkürzungen der Tagesbezeichnungen versehen, um an die tägliche Einnahme zu erinnern:

Mo Di Mi Do Fr Sa So

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,
Luxembourg/Luxemburg**
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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

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