

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Evrysdi 0,75 mg/ml poeder voor drank** risdiplam

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Evrysdi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Evrysdi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Evrysdi?**

Evrysdi is een geneesmiddel dat de werkzame stof risdiplam bevat.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Evrysdi wordt gebruikt om de erfelijke ziekte spinale spieratrofie (SMA) te behandelen. Het kan gebruikt worden bij patiënten vanaf 2 maanden oud.

##### **Wat is spinale spieratrofie?**

SMA wordt veroorzaakt door een tekort in het lichaam van het *survival motor neuron* (SMN)-eiwit. Een tekort aan SMN-eiwit bij u of uw kind kan leiden tot verlies van motorische zenuwcellen (neuronen), die voor de werking van spieren zorgen. Dit verlies leidt tot spierzwakte en afbraak van het spierweefsel (spieratrofie), wat invloed kan hebben op dagelijkse bewegingen zoals de controle over hoofd en nek, het rechtop zitten, kruipen en lopen. De spieren die worden gebruikt om te ademen en slikken kunnen ook zwakker worden.

##### **Hoe werkt dit middel?**

Risdiplam, de werkzame stof van Evrysdi, werkt door het lichaam te helpen om meer SMN-eiwit aan te maken. Hierdoor gaan minder motorische zenuwcellen verloren. Dat kan weer de werking van de spieren verbeteren bij mensen met SMA.

Bij baby's met SMA type 1 die gedurende 1 jaar werden behandeld in klinische onderzoeken, heeft Evrysdi eraan bijgedragen dat:

- zij langer leven en minder afhankelijk zijn van een beademingsmachine vergeleken met baby's met SMA zonder behandeling. Slechts één op de vier (25%) baby's zonder behandeling zou na 14 maanden nog leven als ze niet heel de tijd hulp kregen van een beademingsmachine, vergeleken met ongeveer acht op de tien (85%) baby's die 1 jaar werden behandeld met Evrysdi.
- ongeveer acht op de tien (83%) patiënten kan blijven eten via de mond.

Bij kinderen (van peuters tot jongvolwassenen) en volwassenen met SMA type 2 of 3 kan Evrysdi de werking van de spieren behouden of verbeteren.

## **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u of uw kind dit middel gebruikt.

De behandeling met Evrysdi kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's en kan invloed hebben op de vruchtbaarheid van de man. Lees voor meer informatie de paragraaf "**Zwangerschap, anticonceptie, borstvoeding en vruchtbaarheid van de man**".

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Evrysdi nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of ooit heeft gebruikt:

- metformine, een middel tegen diabetes type 2
- middelen voor de behandeling van SMA

## **Zwangerschap, anticonceptie, borstvoeding en vruchtbaarheid van de man**

### **Zwangerschap**

- Gebruik Evrysdi niet als u zwanger bent. Dit is omdat het gebruik van dit geneesmiddel als u zwanger bent schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby.
- Voordat u begint met de behandeling met Evrysdi moet uw arts een zwangerschapstest doen. Dit is nodig omdat het geneesmiddel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby.
- Als u wel zwanger wordt tijdens uw behandeling met Evrysdi neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Samen met uw arts zal u beslissen wat het beste is voor u en uw ongeboren baby.

## **Anticonceptie**

### Voor vrouwen

Niet zwanger worden:

- tijdens uw behandeling met Evrysdi en
- in de maand nadat u bent gestopt met het gebruik van Evrysdi.

Bespreek met uw arts wat de meest betrouwbare anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn om te gebruiken tijdens uw behandeling en in de maand nadat u gestopt bent met de behandeling.

### Voor mannen

Als uw vrouwelijke partner zwanger kan worden, moet u een zwangerschap voorkomen. Gebruik condooms tijdens uw behandeling met Evrysdi en blijf condooms gebruiken in de 4 maanden na het stoppen met de behandeling.

## **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Dit is omdat Evrysdi in de moedermelk terecht kan komen en daardoor schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Bespreek met uw arts of u moet stoppen met borstvoeding geven of dat u moet stoppen met Evrysdi.

## **Vruchtbaarheid van de man**

Op basis van dieronderzoek, kan dit middel de vruchtbaarheid van de man verminderen. Dit kan tijdens de behandeling zijn en tijdens de 4 maanden nadat u uw laatste dosis heeft gehad. Wanneer u kinderen wilt, vraag uw arts om advies.

Doneer geen sperma tijdens uw behandeling en in de 4 maanden na uw laatste dosis Evrysdi.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

## **Evrysdi bevat natrium**

Dit middel bevat een kleine hoeveelheid natrium (zout) - dit is minder dan 1 mmol natrium (23 mg), zelfs bij de hoogste dagelijkse dosering van 5 mg (6,6 ml van 0,75 mg/ml drank). Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is en kan worden gebruikt door mensen die een natriumarm dieet volgen.

Evrysdi bevat 0,375 mg natriumbenzoaat per ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

## **Evrysdi bevat isomalt**

Dit middel bevat 2,97 mg isomalt per ml. Heeft uw arts verteld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U krijgt dit middel als een vloeistof in een fles mee. Heeft u dit middel als een poeder in de fles meegekregen? Gebruik dit niet en neem contact op met uw apotheker.

U moet ook het bijgesloten **boekje met “Instructies voor gebruik”** zorgvuldig lezen en de instructies volgen over hoe u dit middel inneemt of geeft.

### **Hoeveel moet u gebruiken van dit middel?**

- **Jongeren en volwassenen:** de dagelijkse dosis Evrysdi is 5 mg (6,6 ml van de drank).
- **Baby's en kinderen:** uw arts zal de juiste dosis van Evrysdi bepalen op basis van de leeftijd en het gewicht van uw kind.

**Neem uw dagelijkse dosis of geef deze aan uw kind zoals uw arts u dat heeft verteld.** U mag de dosis niet veranderen zonder met uw arts te overleggen.

### **Wanneer en hoe gebruikt u dit middel?**

- Evrysdi is een vloeistof die wordt klaargemaakt door de apotheker. Dit wordt drank of (genees)middel genoemd in deze bijsluiter.
- Gebruik dit middel eenmaal per dag na een maaltijd, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Dit helpt u eraan herinneren wanneer u uw geneesmiddel moet nemen.
- Drink water nadat u het middel heeft ingenomen. Meng het middel niet met melk of flesvoeding.
- Neem of geef het middel direct nadat het is opgetrokken in de mondspuit. Als het niet binnen 5 minuten wordt gebruikt, verwijder de inhoud uit de mondspuit en trek een nieuwe dosis op in de mondspuit.
- Komt het middel op uw of uw kinds huid? Was het gebied met zeep en water.

### **Lees het boekje met “Instructies voor gebruik”**

Een boekje met ‘**Instructies voor gebruik**’ zit in de verpakking. Hierin kunt u zien hoe u uw dosis moet optrekken met de aan u meegeleverde herbruikbare mondspuit. U of uw kind kan het geneesmiddel nemen via:

- de mond, of
- een maagsonde, of
- een neussonde.

### **Hoe lang moet u of uw kind dit middel blijven gebruiken?**

Uw arts geeft aan hoe lang u of uw kind dit middel moet blijven gebruiken. Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij uw arts u dat heeft verteld.

### **Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?**

Neem direct contact op met een arts of ga direct naar een ziekenhuis als u of uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

### **Bent u of is uw kind vergeten dit middel te gebruiken of heeft u of uw kind overgegeven na het nemen van een dosis?**

- Is het minder dan 6 uur later dan wanneer u of uw kind normaal een dosis zou nemen? Neem dan de vergeten dosis zodra u eraan denkt.
- Is het meer dan 6 uur later dan wanneer u of uw kind normaal een dosis zou nemen? Neem dan de vergeten dosis niet meer. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Heeft u of uw kind overgegeven na het nemen van een dosis Evrysdi? Neem dan geen extra dosis. Neem in de plaats hiervan de volgende dag uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

## Heeft u dit middel geknoeid?

Maak het gebied droog met keukenpapier en vervolgens schoon met water en zeep als u dit middel geknoeid heeft. Gooi het keukenpapier in de afvalbak en was goed uw handen met water en zeep.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- diarree
- huiduitslag
- hoofdpijn
- koorts

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid
- pijnlijke zweertjes in de mond (aftent)
- blaasontsteking
- gewrichtspijn

Deze bijwerking is gemeld na het op de markt brengen van Evrysdi, maar hiervan is niet bekend hoe vaak het voorkomt:

- ontsteking van kleine bloedvaten, met name in de huid (cutane vasculitis)

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaar de drank in de koelkast (2°C tot 8°C). Indien nodig kan u of uw verzorger de drank bij kamertemperatuur (beneden 40°C) bewaren gedurende niet langer dan in totaal 120 uur (5 dagen). Zet de drank terug in de koelkast als het niet langer nodig is om de fles op kamertemperatuur te houden.
- Houd de totale tijd bij dat de drank buiten de koelkast (beneden 40°C) is geweest. Zoals hierboven vermeld, mag de som van de tijdsintervallen buiten de koelkast niet langer zijn dan 120 uur.
- De drank blijft 64 dagen stabiel nadat het door de apotheker is klaargemaakt als het in de koelkast wordt bewaard bij 2°C tot 8°C. De apotheker schrijft de wegwerpdatum op het etiket van de fles en de doos na "Vernietig na". Gebruik geen drank na deze "Vernietig na" datum of gooi de drank weg als de fles langer dan in totaal 120 uur (5 dagen) is bewaard bij kamertemperatuur (beneden 40°C).
- Gooi de drank weg als de fles boven 40°C is bewaard, het maakt niet uit voor hoe lang.
- Het geneesmiddel bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de fles rechtopstaand en houd de dop zorgvuldig gesloten.
- Gebruik Evrysdi meteen nadat u het heeft opgetrokken in de mondspuit. Geen drank bewaren in de spuit.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is risdiplam.
- Elke milliliter van de drank bevat 0,75 mg risdiplam.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E 421), isomalt (E 953), aardbeismaak, wijnsteenzuur (E 334), natriumbenzoaat (E 211), macrogol/polyethyleenglycol 6000, sucralose, ascorbinezuur (E 300), dinatriumedetaat-dihydraat (zie rubriek 2 'Evrysdi bevat natrium' en 'Evrysdi bevat isomalt').

### **Hoe ziet Evrysdi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Poeder voor drank die als drank aan u wordt geleverd nadat de apotheker het heeft klaargemaakt.
- De drank is een groenachtig gele tot gelige en naar aardbeien smakende drank; de hoeveelheid drank is 80 ml.
- Elke verpakking bevat 1 fles, 1 indruk-flesadapter en 2 herbruikbare amberkleurige mondspuiten van 6 ml en 2 van 12 ml. De spuitjes hebben markeringen om u te helpen bij het optrekken van de juiste dosis.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

#### **Fabrikant**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 6 177 380

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**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

**Magyarország**

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

**Malta**

(see Ireland)

**Nederland**

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

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 22 78 90 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.