Folheto informativo: Informação para o doente

Evrysdi 0,75 mg/ml pó para solução oral

risdiplam

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você ou o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Evrysdi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho tomar Evrysdi
3. Como tomar Evrysdi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Evrysdi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Evrysdi e para que é utilizado

O que é Evrysdi

Evrysdi é um medicamento que contém a substância ativa risdiplam.

Para que é utilizado Evrysdi

Evrysdi é utilizado para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME), uma doença genética. Pode ser utilizado em doentes com idade igual ou superior a 2 meses.

O que é a atrofia muscular espinhal

A AME é causada por um défice de uma proteína chamada proteína de sobrevivência do neurónio motor (SMN) no organismo. Níveis insuficientes da proteína SMN levam à perda dos neurónios motores, que são as células nervosas que controlam os músculos. Isto tem como consequência fraqueza e desgaste musculares, podendo comprometer os movimentos diários, como controlar a cabeça e o pescoço, sentar, gatinhar e andar. Os músculos usados para respirar e engolir podem também ficar mais fracos.

Como funciona Evrysdi

Risdiplam, a substância activa de Evrysdi, ajuda o organismo a produzir mais proteína SMN, levando a uma redução na perda dos neurónios motores, o que pode melhorar a atividade muscular em pessoas com AME.

Nos bebés com AME do Tipo 1 tratados nos ensaios clínicos durante 1 ano, Evrysdi contribuiu para:
- aumentar o tempo de vida e reduzir a necessidade de um ventilador para ajudar na respiração, em comparação com os bebés com AME não tratados (apenas 25% dos bebés não tratados seria expectável que sobrevivessem sem ventilação permanente, para além dos 14 meses de idade, em comparação com 85% dos doentes, após 1 ano de tratamento com Evrysdi),
- preservar a capacidade de se alimentarem pela boca em 83% dos doentes.

Em crianças (bebés a adolescentes) e adultos com AME to Tipo 2 e 3, Evrysdi pode manter ou melhorar o controlo muscular.

2 O que precisa de saber antes de você ou o seu filho tomar Evrysdi

Não tome Evrysdi

- se você ou o seu filho tem alergia ao risdiplam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou o seu filho tomar Evrysdi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de você ou o seu filho tomar Evrysdi.

O tratamento com Evrysdi pode prejudicar o seu bebé antes de nascer ou pode afetar a fertilidade masculina. Consulte "**Gravidez, contraceção, amamentação e fertilidade masculina**" para obter mais informações.

Outros medicamentos e Evrysdi

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado no passado, algum dos seguintes medicamentos:
- metformina - um medicamento usado para tratar a diabetes tipo II
- medicamentos para o tratamento da AME

Gravidez, contraceção, amamentação e fertilidade masculina

Gravidez

- Se está grávida, não tome Evrysdi. Administrar este medicamento durante a gravidez pode prejudicar o bebé antes de nascer.
- Antes de iniciar o tratamento com Evrysdi, o seu médico deve pedir-lhe um teste de gravidez, uma vez que Evrysdi pode prejudicar o bebé antes de nascer.
- Se engravidar durante o tratamento com Evrysdi, informe o seu médico imediatamente.

Você e o seu médico decidirão o que é melhor para si e para o seu bebé.

Contraceção

Para mulheres

Não engravide:
- durante o tratamento com Evrysdi e
- durante um mês após parar de tomar Evrysdi.

Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção fiáveis que você e o seu parceiro devem usar, durante o tratamento e no mês seguinte à paragem do tratamento.

Para homens

Se a sua parceira tiver possibilidade de engravidar, deve evitar a gravidez. Use preservativo durante o tratamento com Evrysdi e continue a utilizá-lo nos 4 meses seguintes ao término do tratamento.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Evrysdi pode passar para o leite materno e pode prejudicar o seu bebé.

Aconselhe-se com o seu médico se deve parar de amamentar ou se deve parar de tomar Evrysdi.

Fertilidade masculina

Com base nos estudos em animais, Evrysdi pode reduzir a fertilidade masculina, durante o tratamento e até 4 meses após a última dose. Se está a pensar ter filhos, aconselhe-se com o seu médico.

Não doe esperma durante o tratamento, nem nos 4 meses seguintes à última dose de Evrysdi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Evrysdi afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Evrysdi contém sódio

Evrysdi contém uma pequena quantidade de sódio (sal) – a dose diária mais elevada de 5 mg (6,6 ml de 0,75 mg/ml de solução oral) contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio. Isto significa que é essencialmente 'isento de sódio' e pode ser utilizado por pessoas com uma dieta restritiva em sódio.

Evrysdi contém 0,375 mg de benzoato de sódio por ml. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

Evrysdi contém isomalte

Evrysdi contém 2,97 mg de isomalte por ml. Se o médico alertou que você ou o seu filho têm intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3 Como tomar Evrysdi

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deve receber Evrysdi na forma de um líquido num frasco. Não utilize o medicamento se o conteúdo do frasco for um pó e contacte o seu farmacêutico.

Deve também ler atentamente e seguir o **folheto com as** "**Instruções de utilização**"em anexo, sobre como utilizar e administrar Evrysdi.

Que quantidade de Evrysdi tomar

- **Adolescentes e adultos:** A dose diária de Evrysdi é de 5 mg (6,6 ml da solução oral).
- **Bebés e crianças:** O seu médico determinará a dose diária de Evrysdi com base na idade e no peso da criança.

Você ou o seu filho deve tomar a dose diária de acordo com as instruções do seu médico. Não altere a dose sem falar com o seu médico.

Quando e como tomar Evrysdi

- Evrysdi é um líquido, preparado pelo farmacêutico, e é referido como uma 'solução' ou 'medicamento' neste folheto.
- Tome Evrysdi uma vez por dia, após uma refeição, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Isso ajudará a lembrar-se de tomar o medicamento.
- Beba água após tomar o medicamento. Não misture o medicamento com leite ou leite em pó.
- Tome ou administre Evrysdi imediatamente após ser retirado para a seringa de uso oral. Se não for administrado nos 5 minutos seguintes, elimine o medicamento na seringa de uso oral e prepare uma nova dose.
- Se Evrysdi entrar em contato com a sua pele ou a do seu filho, lave a área afetada com água e sabão.

Leia o folheto com as "Instruções de utilização"

A embalagem contém um folheto com as "**Instruções de utilização**". Este folheto descreve como retirar a sua dose com a seringa reutilizável para uso oral, fornecida. Você (ou o seu filho) pode administrar o medicamento:
- por via oral, ou
- através de uma sonda de gastrostomia, ou
- através de uma sonda nasogástrica.

Quanto tempo deve tomar Evrysdi

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo você ou o seu filho deve tomar Evrysdi. Não interrompa o tratamento com Evrysdi a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Se você ou o seu filho tomar mais Evrysdi do que deveria

Se você ou o seu filho tomar mais Evrysdi do que deveria, fale com um médico ou vá ao hospital imediatamente. Leve consigo a embalagem do medicamento e este folheto.

Caso você ou o seu filho se tenha esquecido de tomar Evrysdi ou vomitar após uma dose

- Se passaram até 6 horas após a hora a que normalmente você ou o seu filho toma Evrysdi, tome a dose esquecida assim que se lembrar.
- Se já passaram mais de 6 horas desde o momento em que normalmente você ou o seu filho toma Evrysdi, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.
- Se você ou o seu filho vomitar depois de tomar uma dose de Evrysdi, não tome uma dose extra. Em vez disso, tome a dose seguinte à hora habitual, no dia seguinte.

Se derramar Evrysdi

Se derramar Evrysdi, seque a área com uma toalha de papel seca e de seguida limpe com água e sabão. Deite a toalha de papel no lixo e lave bem as mãos com água e sabão.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- diarreia
- erupção na pele
- dor de cabeça
- febre

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- náuseas
- feridas na boca
- infecção na bexiga
- dor nas articulações

Desde o início da comercialização de Evrysdi foi notificado o seguinte efeito indesejável, mas é desconhecida a frequência com que ocorre:
- inflamação dos vasos sanguíneos pequenos afetando sobretudo a pele (vasculite cutânea).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se você ou o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente, através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Evrysdi

- Mantenha o medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conserve a solução oral no frigorífico (2 a 8˚C). Se for necessário, pode, ou o seu cuidador pode, conservar a solução oral à temperatura ambiente (inferior a 40˚C) durante um período total não superior a 120 horas (5 dias). Volte a colocar a solução oral no frigorífico quando não for necessário manter o frasco à temperatura ambiente por mais tempo.
- Controlar o tempo total fora do frigorífico (inferior a 40ºC). Como mencionado acima, a soma dos intervalos de tempo fora do frigorífico não pode exceder as 120 horas.
- A solução oral é estável durante 64 dias após a preparação pelo farmacêutico, quando conservada no frigorífico a 2 a 8˚C. O farmacêutico irá escrever a data de validade no rótulo do frasco e na embalagem exterior a seguir a "Validade". Não utilize a solução depois da data indicada em "Validade" ou rejeite o medicamento se o frasco tiver sido conservado à temperatura ambiente (inferior a 40˚C) durante um período total superior a 120 horas (5 dias).
- Rejeite o medicamento se o frasco tiver sido conservado, por qualquer período de tempo, a temperatura superior a 40˚C.
-
- Mantenha o medicamento no frasco original para proteger da luz.
- Mantenha o frasco do medicamento na posição vertical com a tampa bem fechada.

- Depois de retirar Evrysdi para a seringa oral, use-o imediatamente. Não conserve a solução de Evrysdi na seringa.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6 Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Evrysdi

- A substância ativa na solução oral é o risdiplam.
- Cada ml da solução oral contém 0,75 mg de risdiplam.
- Os outros ingredientes são manitol (E 421), isomalte (E 953), aroma de morango, ácido tartárico (E 334), benzoato de sódio (E 211), macrogol/polietilenoglicol 6000, sucralose, ácido ascórbico (E 300), edetato dissódico di-hidratado (ver Secção 2 "Evrysdi contém sódio" e "Evrysdi contém isomalte").

Qual o aspeto de Evrysdi e o conteúdo da embalagem

- Pó para solução oral, que é dispensado como uma solução oral preparada pelo farmacêutico.
- A solução oral é de cor amarelo esverdeado a amarelo, com sabor de morango. O volume da solução é de 80 ml.
- Cada embalagem contém 1 frasco, 1 adaptador *press-in* para o frasco, duas seringas de 6 ml e duas seringas de 12 ml, ambas de cor âmbar, reutilizáveis para administração oral e com marcações, para ajudar a retirar a dose correta.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/ , e no sítio da internet do Infarmed I.P: http://www.infarmed.pt.