

MONOGRAPHIE
AVEC RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

P^rEVRYSDI[®]

Poudre de risdiplam pour solution buvable

60 mg/flacon (0,75 mg/ml après reconstitution), voie orale ou entérale

Autres médicaments pour les troubles de l'appareil musculosquelettique
Code ATC : M09AX10

Hoffmann-La Roche Limited/Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

Date de l'approbation initiale :
14 avril 2021

Date de révision : 16 octobre 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 284770

EVRYSDI[®] est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.
© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

Pr **EVRYSDI®**

Poudre de risdiplam pour solution buvable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **EVRYSDI** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **EVRYSDI** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on EVRYSDI?

- EVRYSDI est un médicament utilisé pour traiter l'amyotrophie spinale, une affection qui touche le système nerveux.
- EVRYSDI peut être utilisé chez les enfants et les adultes.

Comment EVRYSDI agit-il?

EVRYSDI agit en aidant l'organisme à fabriquer une plus grande quantité d'une protéine appelée « SMN ». EVRYSDI augmente la quantité de protéine SMN dans l'organisme, ce qui aide à traiter l'amyotrophie spinale.

Quels sont les ingrédients de EVRYSDI?

Ingrédient médicamenteux : risdiplam

Ingrédients non médicamenteux : acide ascorbique, acide tartrique, arôme de fraise, benzoate de sodium, édétate disodique dihydraté, isomalt, macrogol/polyéthylène glycol 6000, mannitol, saccharose

Sous quelles formes se présente EVRYSDI?

Poudre pour solution buvable, 60 mg/flacon (0,75 mg/ml après reconstitution). Le volume total après reconstitution est de 80 ml.

EVRYSDI ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au risdiplam, à tout autre ingrédient de EVRYSDI ou à l'un ou l'autre des composants du contenant (voir « **Quels sont les ingrédients de EVRYSDI?** » pour une liste des ingrédients).

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre EVRYSDI. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez concevoir;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- êtes intolérant au fructose ou au sucre, car EVRYSDI contient de l'isomalt et du mannitol.

Autres mises en garde

Grossesse : EVRYSDI peut nuire à votre enfant à naître. Il est possible que votre médecin vous demande de faire un test de grossesse avant que vous commenciez à prendre EVRYSDI pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement. Vous ne devez pas concevoir durant le traitement par EVRYSDI ni pendant au moins un mois après l'arrêt de ce dernier. Si vous concevez, dites-le à votre médecin sans tarder.

Utilisation chez l'homme : le traitement par EVRYSDI peut compromettre la fertilité chez l'homme, mais cet effet est réversible après l'arrêt du traitement. Si votre partenaire peut concevoir, assurez-vous d'utiliser des condoms au cours de vos rapports sexuels pendant le traitement par EVRYSDI. Utilisez des condoms pendant au moins 4 mois après la fin du traitement. Ne faites pas de don de sperme durant le traitement ni pendant au moins 4 mois après la prise de la dernière dose de EVRYSDI.

Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez fonder une famille.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments/drogues, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Le produit ci-dessous pourrait interagir avec EVRYSDI :

- le nusinersen, un autre médicament utilisé pour traiter l'AS

Comment prendre EVRYSDI?

- Lisez attentivement et suivez les « Directives d'utilisation » avant de prendre ou d'administrer EVRYSDI.
- Prenez ou administrez toujours EVRYSDI exactement de la manière indiquée par votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- N'arrêtez pas de prendre EVRYSDI et ne modifiez pas la dose, sauf si votre médecin vous le demande.
- Utilisez uniquement les seringues orales fournies, car elles sont conçues pour protéger le médicament de la lumière.
- EVRYSDI peut être pris avec ou sans nourriture.
- Ne mélangez pas EVRYSDI avec une préparation lactée ou du lait.
- Prenez ou administrez EVRYSDI à la même heure chaque jour.

Dose habituelle

- **Adolescents et adultes** : la dose quotidienne de EVRYSDI est de 5 mg (6,6 ml de solution buvable à 0,75 mg/ml).
- **Nourrissons et enfants** : le médecin déterminera la dose quotidienne de EVRYSDI de votre enfant en fonction de l'âge et du poids de ce dernier.

Buvez ou faites boire à votre enfant 1 cuillerée à soupe (15 ml) d'eau immédiatement après avoir pris EVRYSDI.

Si vous ou votre enfant ne prenez pas la dose complète de EVRYSDI ou si vous vomissez après avoir pris une dose, ne prenez pas ou n'administrez pas de dose supplémentaire. Prenez ou administrez la dose suivante à l'heure habituelle, le lendemain.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris une trop grande quantité de EVRYSDI, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

- Si vous avez moins de 6 heures de retard, prenez ou administrez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte de votre oubli.
- Si vous avez plus de 6 heures de retard, ne prenez pas ou n'administrez pas la dose oubliée. Prenez ou administrez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne doublez pas une dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EVRYSDI?

Lors du traitement par EVRYSDI, vous ou votre enfant pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Diarrhée
- Constipation
- Vomissements
- Fièvre
- Infection des voies urinaires
- Éruption cutanée
- Aphtes ou ulcères buccaux
- Douleur articulaire

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Vasculite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau). Les symptômes comprennent une éruption cutanée rouge ou violacée (allant de petits points à de plus gros bleus en		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
relief), qui peut être prurigineuse ou douloureuse, et qui se situe généralement sur la moitié inférieure du corps. La vasculite cutanée peut parfois aussi toucher d'autres parties du corps, comme les articulations ou les reins.			

Si vous ou votre enfant présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des réactions indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

- Conservez la solution buvable au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Ne congelez pas le médicament.
 - Au besoin, votre proche aidant ou vous pouvez conserver la solution buvable à température ambiante (à moins de 40 °C) pendant un maximum de 5 jours en tout.
- Conservez la solution buvable dans son flacon d'origine de couleur ambre en position verticale.

- Prenez EVRYSDI immédiatement après que le médicament a été aspiré dans la seringue orale. Si le médicament n'est pas administré dans les 5 minutes, il faut jeter la dose et en préparer une nouvelle.
- Ne conservez pas la solution EVRYSDI dans la seringue.
- Nettoyez les seringues après utilisation en suivant les directives. Ne jetez pas les seringues orales.
- La solution buvable peut être utilisée au cours des 64 jours suivant sa reconstitution par votre professionnel de la santé lorsqu'elle est conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Jetez le médicament une fois passée la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du flacon ou si le flacon a été conservé à température ambiante (à moins de 40 °C) pendant plus de 5 jours en tout. Jetez le médicament si le flacon a été conservé à plus de 40 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur EVRYSDI :

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site Web du fabricant (www.rochecanada.com) ou encore en composant le 1-888-762-4388.

Le présent feuillet a été rédigé par Hoffmann-La Roche Limited/Limitée.

EVRYSDI® est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.
© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Dernière révision : 16 octobre 2024

DIRECTIVES DE RECONSTITUTION

EVRYSDI®

Poudre de risdiplam pour solution buvable

(RÉSERVÉ AUX PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ)

Chaque boîte de EVRYSDI contient (voir la figure A) :

1. 1 capuchon
2. 1 flacon de EVRYSDI
3. 1 seringue orale réutilisable de 12 ml (dans son emballage)
4. 2 seringues orales réutilisables de 6 ml (dans leur emballage individuel)
5. 2 seringues orales réutilisables de 1 ml (dans leur emballage individuel)
6. 1 adaptateur pour flacon
7. 1 feuillet de renseignements destinés aux patients (non illustré), les directives de reconstitution (non illustrées) et les directives d'utilisation (non illustrées)

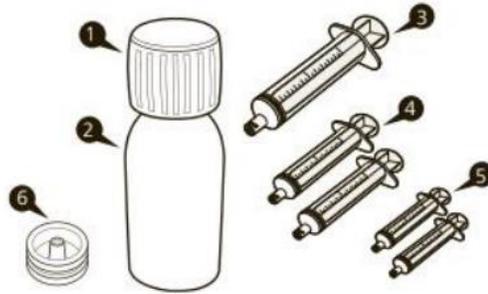


Figure A

Renseignements importants sur EVRYSDI

- **Évitez d'inhaler** la poudre.
- **Portez des gants.**
- **N'utilisez pas** la poudre au-delà de sa date de péremption. Cette date figure sur l'étiquette du flacon.
- **Ne remettez pas** la solution reconstituée au patient si la date limite d'utilisation de la solution dépasse la date de péremption originale de la poudre.
- **Évitez tout contact** avec la peau. Si le médicament entre en contact avec votre peau, lavez la zone à l'eau savonneuse.
- **N'utilisez pas** le médicament si une ou plusieurs fournitures manquent ou sont endommagées.
- Utilisez de l'eau purifiée ou de l'eau pour injection pour reconstituer le médicament.
- N'ajoutez pas de seringues orales à celles qui sont fournies dans la boîte.

Comment conserver EVRYSDI

- Conservez la poudre (médicament non reconstitué) à température ambiante (de 15 à 25 °C), dans sa boîte d'origine.
- Conservez la solution (médicament reconstitué) au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C.
- Laissez la solution buvable dans le flacon d'origine et conservez toujours ce dernier en position verticale, avec le capuchon bien serré.

Reconstitution

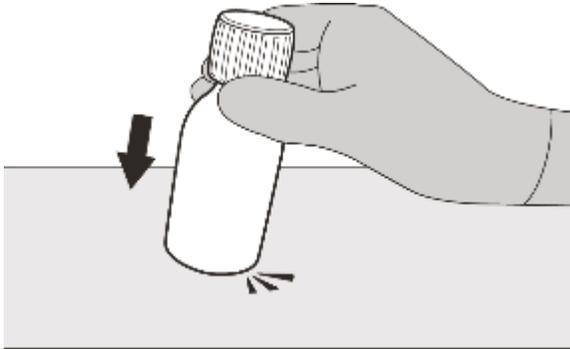


Figure B

Étape 1

Tapotez délicatement le fond du flacon pour disperser la poudre (voir la figure B).

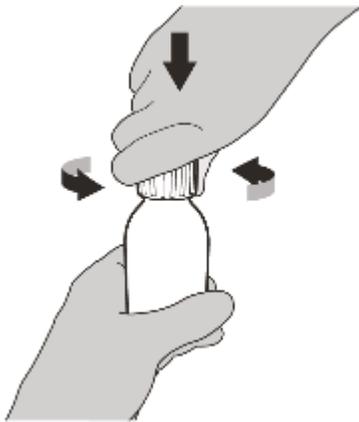


Figure C

Étape 2

Enlevez le capuchon en appuyant dessus et en le tournant vers la gauche (dans le sens antihoraire) (voir la figure C). Ne jetez pas le capuchon.

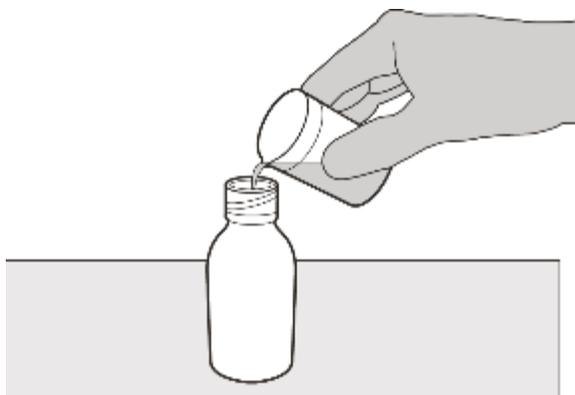


Figure D

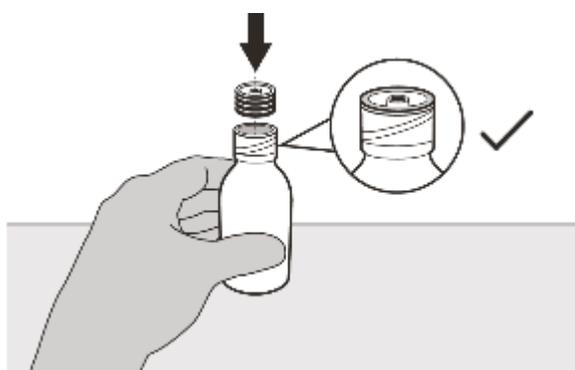


Figure E

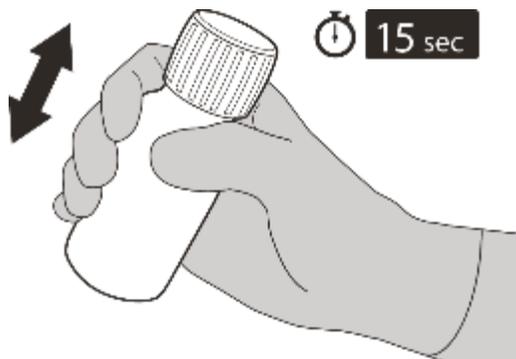


Figure F

Étape 3

Versez doucement 79 ml d'eau purifiée ou d'eau pour injection dans le flacon de médicament (voir la figure D).

Étape 4

D'une main, tenez le flacon sur une table.

De l'autre main, insérez l'adaptateur pour flacon dans l'orifice en l'enfonçant complètement. Assurez-vous qu'il épouse bien le rebord du flacon (voir la figure E).

Étape 5

Remettez le capuchon sur le flacon, puis tournez-le vers la droite (dans le sens horaire) pour refermer le flacon.

Assurez-vous que le flacon est bien fermé et secouez-le vigoureusement pendant 15 secondes (voir la figure F).

Attendez 10 minutes. La solution obtenue doit être **transparente**.

Si ce n'est pas le cas, secouez une nouvelle fois le flacon vigoureusement pendant 15 secondes.



Figure G

Étape 6

Calculez la date limite d'utilisation en comptant **64 jours** à partir de la reconstitution (Remarque : Le jour de la reconstitution correspond au jour 0. Par exemple, si le médicament est reconstitué le 1^{er} avril, la date limite d'utilisation sera le 4 juin).

Inscrivez la date limite d'utilisation de la solution sur l'étiquette du flacon (voir la figure G).

Rangez le flacon dans sa boîte d'origine avec les seringues (dans leur emballage individuel) et le feuillet. Mettez la boîte au réfrigérateur.

EVRYSDI® (poudre de risdiplam pour solution buvable)

EVRYSDI est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

© 2024 Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Date de la version des directives de reconstitution : 16 octobre 2024

NEOCONNECT AT HOME ORAL/ENTERAL SYRINGE WITH ENFIT CONNECTOR, REUSABLE (NEO1-BA, NEO6-BA et NEO12-BA) sont fabriquées par AVANOS MEDICAL, INC., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Géorgie, États-Unis, 30004-3894.

L'adaptateur pour flacon est fabriqué par Miktell Ltd. High Wycombe, HP11 1JU, Royaume-Uni.

DIRECTIVES D'UTILISATION

EVRYSDI®

Poudre de risdiplam pour solution buvable

(DIRECTIVES À L'INTENTION DU PATIENT)

Assurez-vous de lire et de comprendre ces **directives d'utilisation** avant de commencer à utiliser EVRYSDI, afin de savoir comment préparer et administrer EVRYSDI à l'aide d'une seringue orale, d'une sonde de gastrostomie ou d'une sonde nasogastrique.

Si vous avez des questions sur le mode d'emploi de EVRYSDI, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Vous devez recevoir EVRYSDI sous forme liquide dans un flacon. Si le médicament dans le flacon se présente sous forme de poudre, **ne l'utilisez pas** et communiquez avec votre professionnel de la santé.

Chaque boîte de EVRYSDI contient (voir la figure A) :

- 1.** 1 capuchon
- 2.** 1 flacon de EVRYSDI
- 3.** 1 seringue orale réutilisable de 12 ml (dans son emballage)
- 4.** 2 seringues orales réutilisables de 6 ml (dans leur emballage individuel)
- 5.** 2 seringues orales réutilisables de 1 ml (dans leur emballage individuel)
- 6.** 1 adaptateur pour flacon
- 7.** 1 feuillet de renseignements destinés aux patients (non illustré), les directives de reconstitution (non illustrées) et les directives d'utilisation (non illustrées)

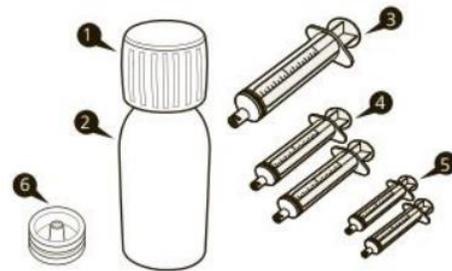


Figure A

Comment conserver EVRYSDI

Veillez lire la section « Conservation » des renseignements destinés aux patients pour obtenir les renseignements complets.

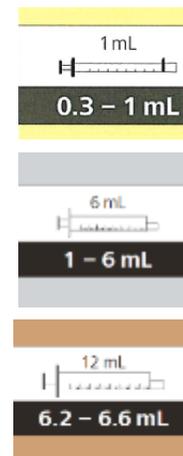
Renseignements importants sur EVRYSDI

- Demandez à votre professionnel de la santé de vous indiquer la seringue à utiliser et de vous montrer comment mesurer la dose quotidienne qui vous a été prescrite.
- Utilisez toujours les seringues orales réutilisables fournies dans la boîte pour mesurer la dose quotidienne qui vous a été prescrite. Les seringues orales protègent le médicament de la lumière.
- Cinq (5) seringues (1 seringue de 12 ml, 2 seringues de 6 ml et 2 seringues de 1 ml) sont fournies. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez égaré ou endommagé les seringues. Il vous dira comment continuer à prendre votre médicament.
- Voir « **Comment choisir la bonne seringue orale en fonction de la dose de EVRYSDI prescrite** » pour savoir quelle seringue utiliser. Si vous avez des questions au sujet de la seringue orale à utiliser, posez-les à votre pharmacien.
- Si l'adaptateur pour flacon ne se trouve pas sur le flacon, **n'utilisez pas** EVRYSDI et communiquez avec votre pharmacien.
- **N'utilisez pas** EVRYSDI après la **date limite d'utilisation** inscrite sur l'étiquette du flacon. Demandez à votre pharmacien quelle est la **date limite d'utilisation** si celle-ci ne figure pas sur l'étiquette du flacon.
- **Ne mélangez pas** EVRYSDI à de la nourriture ou à un liquide.
- **N'utilisez pas** EVRYSDI si le flacon ou les seringues orales sont endommagés.
- **Évitez** tout contact avec la peau. Si EVRYSDI entre en contact avec la peau, lavez la zone à l'eau savonneuse.
- Essuyez tout déversement de EVRYSDI à l'aide d'un essuie-tout, puis nettoyez à l'eau savonneuse. Jetez l'essuie-tout à la poubelle et lavez-vous les mains soigneusement à l'eau savonneuse.
- S'il ne reste pas assez de médicament dans le flacon pour la dose qui a été prescrite, jetez le flacon avec le reste du médicament et les seringues orales usagées en respectant les exigences de mise au rebut de votre région. Utilisez un nouveau flacon de EVRYSDI pour obtenir la dose prescrite. **Ne mélangez pas** la solution EVRYSDI contenue dans le nouveau flacon avec celle contenue dans le flacon en cours d'utilisation.

A) Préparation et extraction de la dose

Comment choisir la bonne seringue orale en fonction de la dose de EVRYSDI prescrite

- Si la dose prescrite de EVRYSDI est inférieure à 1 ml, utilisez une seringue orale de 1 ml (étiquette jaune)
- Si la dose de EVRYSDI qui a été prescrite se situe entre 1 et 6 ml, utilisez une seringue orale de 6 ml (étiquette grise).
- Si la dose quotidienne de EVRYSDI qui a été prescrite est égale ou supérieure à 6,2 ml, utilisez une seringue orale de 12 ml (étiquette brune).



Comment préparer la dose de EVRYSDI

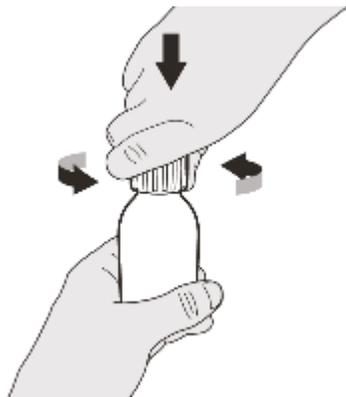


Figure B

Étape A1

Enlevez le capuchon en appuyant dessus et en le tournant vers la gauche (dans le sens antihoraire) (voir la figure B). Ne jetez pas le capuchon.

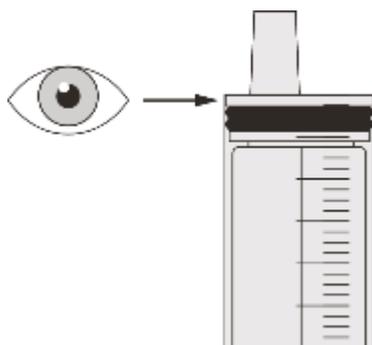


Figure C

Étape A2

Enfoncez à fond le piston de la seringue orale pour évacuer tout air qu'elle pourrait contenir (voir la figure C).

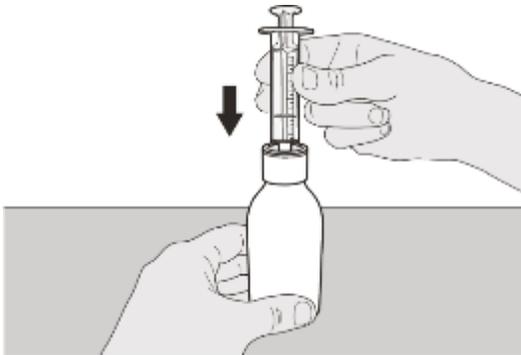


Figure D

Étape A3

En maintenant le flacon en position verticale, insérez l'embout de la seringue dans l'adaptateur pour flacon (voir la figure D).

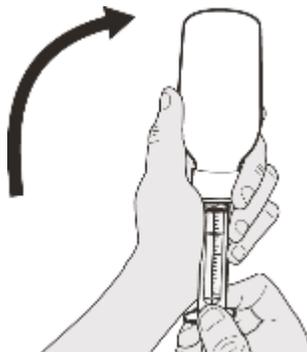


Figure E

Étape A4

Retournez doucement le flacon avec l'embout de la seringue fermement inséré dans l'adaptateur pour flacon (voir la figure E).

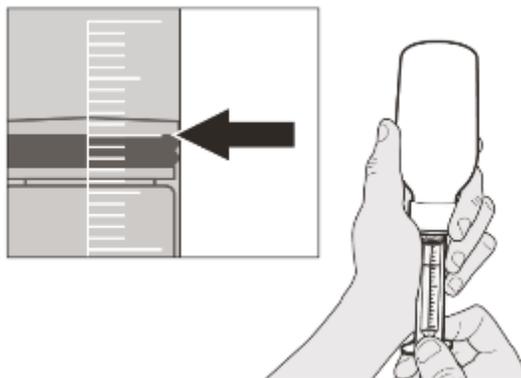


Figure F

Étape A5

Tirez lentement sur le piston pour extraire la dose de EVRYSDI qui a été prescrite. Le haut de la butée noire du piston doit être aligné avec la marque en millilitres correspondant à la dose quotidienne sur la seringue (voir la figure F).

Après avoir extrait la dose exacte, **maintenez le piston en place pour l'empêcher de bouger.**

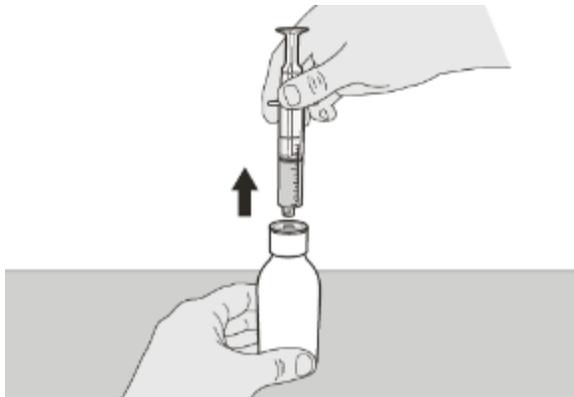


Figure G

Étape A6

Continuez de maintenir le piston en place pour l'empêcher de bouger. Laissez la seringue orale dans l'adaptateur du flacon et retournez le flacon en position verticale. Placez le flacon sur une surface plane. Enlevez la seringue orale de l'adaptateur pour flacon en tirant délicatement dessus, d'un mouvement vertical (voir la figure G).

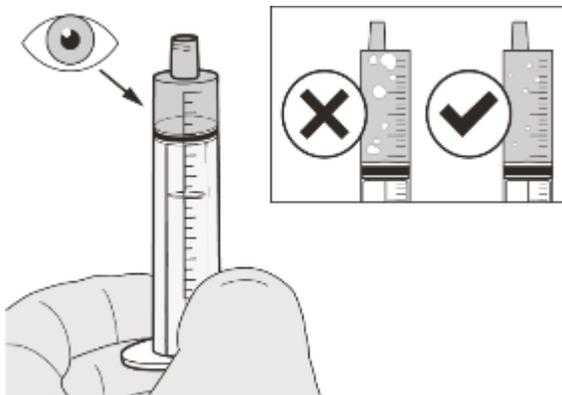


Figure H

Étape A7

Tenez la seringue orale avec l'embout pointant vers le haut. Inspectez le médicament dans la seringue orale. **S'il** y a de grosses bulles d'air dans la seringue orale (voir la figure H) **ou si** la dose de EVRYSDI aspirée n'est pas correcte, insérez fermement l'embout de la seringue dans l'adaptateur pour flacon. Poussez le piston à fond pour expulser tout le médicament dans le flacon et recommencez les étapes A4 à A7.

Prenez ou administrez EVRYSDI immédiatement après l'avoir aspiré dans la seringue orale.

Si la dose n'est pas prise **dans les 5 minutes**, jetez-la et préparez une nouvelle dose.

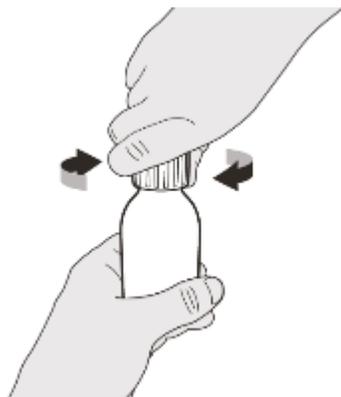


Figure I

Étape A8

Remettez le capuchon sur le flacon, puis tournez-le vers la droite (sens horaire) pour bien refermer le flacon (voir la figure I). N'enlevez pas l'adaptateur pour flacon.

Si la dose de EVRYSDI est prise ou administrée par la bouche, suivez les directives sous « **B) Comment prendre ou administrer une dose de EVRYSDI par la bouche** ».

Si la dose de EVRYSDI est administrée dans une sonde de gastrostomie, suivez les directives sous « **C) Comment administrer une dose de EVRYSDI dans une sonde de gastrostomie** ».

Si la dose de EVRYSDI est administrée dans une sonde nasogastrique, suivez les directives sous « **D) Comment administrer une dose de EVRYSDI dans une sonde nasogastrique** ».

B) Comment prendre ou administrer une dose de EVRYSDI par la bouche

Pour prendre ou administrer EVRYSDI par la bouche, assoyez-vous ou assoyez votre enfant, le dos droit.



Figure J

Étape B1

Placez la seringue orale dans la bouche, **l'embout le long de l'intérieur d'une joue.**

Enfoncez **lentement** le piston jusqu'au bout pour prendre ou administrer la dose complète de EVRYSDI (voir la figure J).

Administrer EVRYSDI dans la gorge ou trop rapidement comporte un risque d'étouffement.

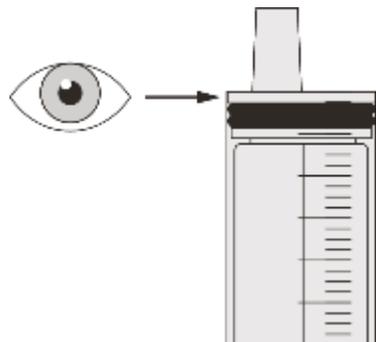


Figure K

Étape B2

Assurez-vous qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir la figure K).



Figure L

Étape B3

Buvez ou faites boire à votre enfant

1 cuillère à soupe (15 ml) d'eau immédiatement après avoir pris ou administré la dose prescrite de EVRYSDI (voir la figure L).

Ne mélangez pas EVRYSDI avec une préparation lactée ou du lait.

Allez à l'étape E pour savoir comment nettoyer la seringue.

C) Comment administrer une dose de EVRYSDI dans une sonde de gastrostomie

Si vous administrez EVRYSDI dans une sonde de gastrostomie, demandez à votre médecin de vous montrer comment inspecter la sonde avant d'administrer EVRYSDI.

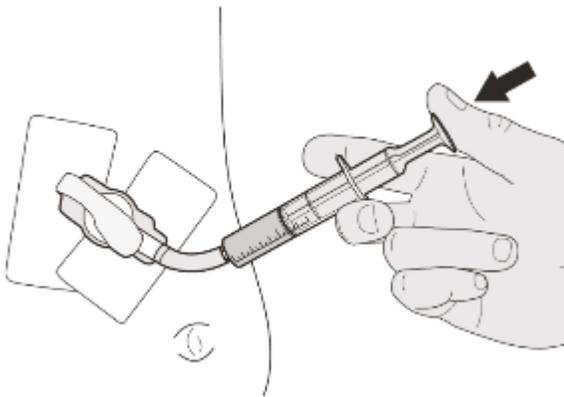


Figure M

Étape C1

Placez l'embout de la seringue orale dans la sonde de gastrostomie. Enfoncez lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète de EVRYSDI (voir la figure M).

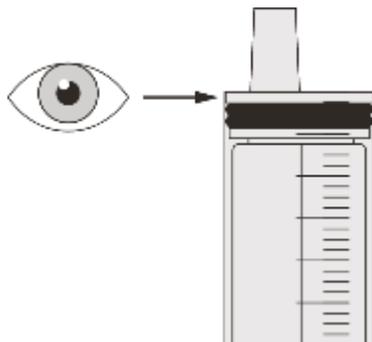


Figure N

Étape C2

Assurez-vous qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir la figure N).

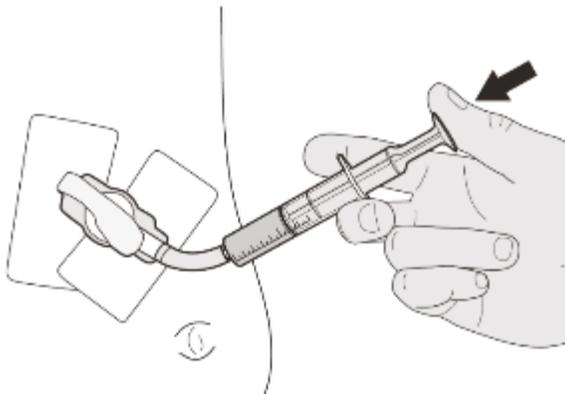


Figure O

Étape C3

Rincez la sonde de gastrostomie avec 10 à 20 ml d'eau immédiatement après avoir administré la dose prescrite de EVRYSDI (voir la figure O).

Allez à l'étape E pour savoir comment nettoyer la seringue.

D) Comment administrer une dose de EVRYSDI dans une sonde nasogastrique

Si vous administrez EVRYSDI dans une sonde nasogastrique, demandez à votre médecin de vous montrer comment inspecter la sonde avant d'administrer EVRYSDI.



Figure P

Étape D1

Placez l'embout de la seringue orale dans la sonde nasogastrique. Enfoncez lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète de EVRYSDI (voir la figure P).

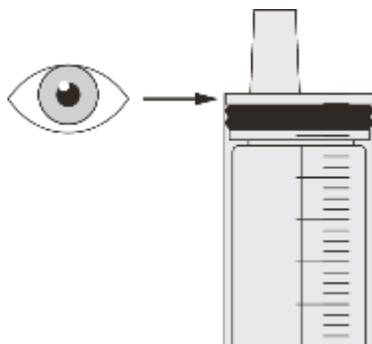


Figure Q

Étape D2

Assurez-vous qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir la figure Q).



Figure R

Étape D3

Rincez la sonde nasogastrique avec 10 à 20 ml d'eau immédiatement après avoir administré la dose prescrite de EVRYSDI (voir la figure R).

Allez à l'étape E pour savoir comment nettoyer la seringue.

E) Comment nettoyer la seringue orale après utilisation

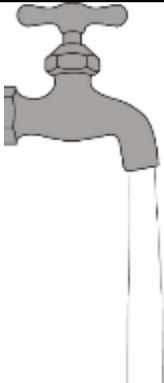


Figure S

Étape E1

Retirez le piston de la seringue orale.

Rincez bien le cylindre de la seringue orale sous l'eau courante (voir la figure S).

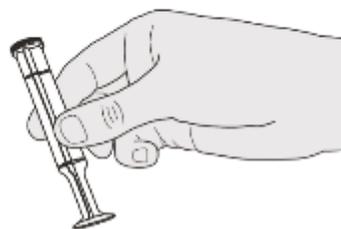


Figure T

Étape E2

Rincez bien le piston sous l'eau courante (voir la figure T).

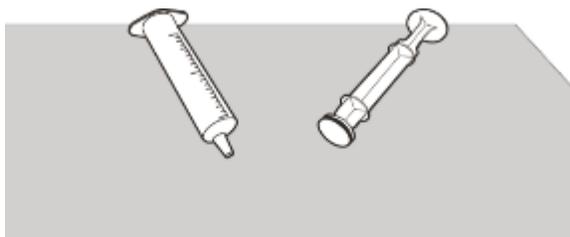


Figure U

Étape E3

Vérifiez si le piston et le cylindre de la seringue orale sont propres.

Placez-les sur une surface propre, dans un endroit sûr, et laissez-les sécher (voir la figure U).

Lavez-vous les mains.

Une fois qu'ils sont secs, remettez le piston dans le cylindre de la seringue orale et rangez la seringue avec le médicament.

EVRYSDI® (poudre de risdiplam pour solution buvable)

EVRYSDI est une marque déposée de F. Hoffmann-La Roche AG, utilisée sous licence.

©2024, Hoffmann-La Roche Limited/Limitée

Date de la version des directives d'utilisation : 16 octobre 2024

NEOCONNECT AT HOME ORAL/ENTERAL SYRINGE WITH ENFIT CONNECTOR, REUSABLE (NEO6-BA et NEO12-BA) sont fabriquées par AVANOS MEDICAL, INC., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, Géorgie, États-Unis, 30004-3894.

L'adaptateur pour flacon est fabriqué par Miktell Ltd. High Wycombe, HP11 1JU, Royaume-Uni