

## Notice : Information du patient

### Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable risdiplam

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Les informations contenues dans cette notice sont destinées à vous, votre aidant ou votre enfant mais dans la notice, il est simplement écrit « vous ».

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE EVRYSDI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EVRYSDI](#)
3. [COMMENT PRENDRE EVRYSDI](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER EVRYSDI](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

## 1. QU'EST-CE QUE EVRYSDI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Evrysdi contient la substance active risdiplam. Il appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de « *modificateurs de l'épissage du pré-ARNm* ».

Evrysdi est utilisé pour traiter l'amyotrophie spinale (SMA), chez les adultes et les enfants.

- La SMA est une maladie familiale, c'est-à-dire une maladie génétique.
- Elle est causée par le manque d'une protéine appelée « protéine de survie du motoneurone » (SMN) dans le corps.

Si vous n'avez pas assez de protéines SMN, vous perdez des motoneurones qui sont des cellules nerveuses contrôlant les muscles.

- Cela conduit à une faiblesse et une perte musculaires.
- Cela peut rendre les mouvements quotidiens difficiles, tels que le contrôle de la tête et du cou, s'asseoir, ramper et marcher.
- Les muscles utilisés pour la respiration et la déglutition peuvent également devenir plus faibles.

### Comment agit Evrysdi

Evrysdi agit en aidant le corps à produire davantage de protéines SMN.

- Cela signifie que vous perdez moins de motoneurones - ce qui pourrait améliorer le bon fonctionnement des muscles chez les personnes atteintes de SMA.

Chez les nourrissons atteints de SMA de Type 1, Evrysdi peut :

- augmenter leur durée de vie,
- réduire le besoin d'un ventilateur pour aider à respirer,
- les aider à continuer à être nourris par la bouche.

Chez les enfants (des nourrissons aux adolescents) et les adultes atteints de SMA de Types 2 et 3, Evrysdi peut :

- arrêter la détérioration du contrôle musculaire,
- améliorer le contrôle des muscles.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EVRYSDI

### Ne prenez jamais Evrysdi :

- si vous êtes allergique au risdiplam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Evrysdi.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Evrysdi.

Le traitement par Evrysdi peut nuire à votre bébé à naître ou à la fertilité masculine. Voir « **Grossesse** », « **Contraception** », et « **Fertilité masculine** » pour plus d'informations.

### Autres médicaments et Evrysdi

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament à l'avenir.

En particulier, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez ou avez déjà pris un des médicaments suivants :

- metformine – un médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2,
- les médicaments pour le traitement de la SMA.

### Grossesse

Avant de commencer le traitement avec ce médicament, votre médecin doit effectuer un test de grossesse, car Evrysdi peut nuire à votre bébé à naître.

- Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte.
- Ne devenez pas enceinte :
  - Pendant votre traitement avec Evrysdi et
  - Pendant un mois après avoir arrêté de prendre Evrysdi.

Si vous devenez enceinte pendant votre traitement, parlez-en immédiatement à votre médecin. Vous et votre médecin déciderez de ce qui est le mieux pour vous et votre bébé à naître.

### **Contraception**

#### Pour les femmes

Vous devez utiliser une méthode de contraception très efficace :

- pendant que vous prenez ce médicament et
- pendant un mois après avoir arrêté de prendre ce médicament.

Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception très efficaces que vous et votre partenaire pouvez utiliser.

#### Pour les hommes

Si votre partenaire est une femme pouvant avoir des enfants, elle ne doit pas devenir enceinte.

Utilisez des préservatifs :

- pendant que vous prenez ce médicament et
- pendant 4 mois après avoir arrêté de prendre ce médicament.

Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception très efficaces que vous et votre partenaire pouvez utiliser.

### **Allaitement**

N'allaitez pas pendant que vous prenez ce médicament. Ce médicament peut passer dans le lait maternel et peut nuire à votre bébé.

Demandez à votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter de prendre Evrysdi.

### **Fertilité masculine**

Evrysdi peut réduire la fertilité masculine pendant le traitement et jusqu'à 4 mois après votre dernière dose.

- Si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin.
- Ne faites pas de dons de sperme pendant votre traitement et pendant 4 mois après votre dernière dose de ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que ce médicament affecte votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

### **Evrysdi contient du sodium**

Evrysdi contient une petite quantité de sodium (sel) - il y a moins de 1 mmol (23 mg) de sodium. Cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium » et qu'il peut être utilisé par les personnes qui suivent un régime pauvre en sodium.

Evrysdi poudre pour solution buvable contient 0,375 mg de benzoate de sodium par mL. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

### **Evrysdi contient de l'isomalt**

Evrysdi poudre pour solution buvable contient 2,97 mg d'isomalt par mL. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE EVRYSDI

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez avoir reçu Evryydi poudre pour solution buvable sous forme liquide dans un flacon. Ce médicament est un liquide préparé par le pharmacien et est appelé « solution buvable » ou « médicament » dans cette notice. Ne pas utiliser si le médicament dans le flacon est une poudre, et contacter votre pharmacien.

Evryydi est également disponible sous forme de comprimé pelliculé. Votre médecin vous aura aidé à choisir la forme qui vous convient le mieux.

#### Quelle quantité d'Evryydi prendre

Votre médecin choisira la bonne dose d'Evryydi en fonction de l'âge et du poids du patient. Vous devez prendre votre dose quotidienne selon les consignes de votre médecin.

- Ne changez pas la dose sans en parler avec votre médecin.

#### Quand et comment prendre Evryydi

Un livret avec les « **Instructions pour l'utilisation** » est inclus dans l'emballage. Celui-ci vous indique la façon de prélever votre dose en utilisant la seringue orale réutilisable qui vous est fournie. Vous pourrez prendre le médicament :

- par la bouche, ou
- avec une sonde d'alimentation.

Vous devez également lire attentivement et suivre le livret « **Instructions pour l'utilisation** » fournie pour savoir comment prendre ou administrer Evryydi.

Prenez Evryydi :

- Une fois par jour, environ au même moment - cela vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament.
- Avec ou sans nourriture.
- Immédiatement après l'avoir prélevé dans la seringue orale. S'il n'est pas pris dans les 5 minutes, jetez le médicament de la seringue orale, et prélevez une nouvelle dose.

Buvez de l'eau après avoir pris le médicament. Ne le mélangez pas avec du lait ou du lait maternisé

Si Evryydi entre en contact avec votre peau, lavez cette zone avec du savon et de l'eau.

#### Pendant combien de temps faut-il prendre Evryydi

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous avez besoin de prendre Evryydi. N'arrêtez pas le traitement avec Evryydi sauf si votre médecin vous le demande.

#### Si vous avez pris plus d'Evryydi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Evryydi que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.

- Emportez la boîte de médicament et cette notice avec vous.

#### Si vous oubliez de prendre Evryydi ou vomissez après une dose

Si vous oubliez de prendre une dose :

- Si moins de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure de prise prévue d'Evryydi, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.
- Si plus de 6 heures se sont écoulées depuis l'heure de prise prévue d'Evryydi, ne prenez pas la dose oubliée, et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous êtes malade (vomissez) après avoir pris Evryydi :

- Ne prenez pas de dose supplémentaire. Au lieu de cela, prenez la prochaine dose au moment habituel prévu le jour suivant.

#### Si vous renversez Evryydi

Si vous renversez ce médicament, séchez la zone avec un essuie-tout et puis nettoyez la surface avec du savon et de l'eau. Jetez l'essuie-tout à la poubelle et lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquent** : peut toucher plus d'une personne sur 10

- diarrhée,
- éruption cutanée,
- maux de tête,
- fièvre.

**Fréquent** : peut toucher jusqu'à une personne sur 10

- se sentir malade (nausées),
- aphtes,
- infection urinaire,
- douleur articulaire.

**Fréquence indéterminée** : leur fréquence de survenue n'est pas connue

- des petits vaisseaux sanguins enflammés, principalement dans la peau (vascularite cutanée).

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Pour la France

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

#### Pour le Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. COMMENT CONSERVER EVRYSDI

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver la solution buvable au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Si nécessaire, vous pouvez conserver la solution buvable à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant un maximum de 120 heures (5 jours) au total. Remettre la solution buvable au réfrigérateur quand il n'est plus nécessaire de garder le flacon à température ambiante.
- Surveiller la durée totale à l'extérieur du réfrigérateur (au-dessous de 40 °C). Comme mentionné ci-dessus, la somme des intervalles de temps à l'extérieur du réfrigérateur ne doit pas dépasser 120 heures.
- La solution buvable est stable pendant 64 jours après que le pharmacien l'ait préparée quand elle est conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. Le pharmacien inscrira la date de péremption sur l'étiquette du flacon et sur la boîte d'origine après « Ne plus utiliser après ». Ne pas utiliser la solution au-delà de la date indiquée après « Ne plus utiliser après » ou jeter le médicament si le flacon a été conservé à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant plus de 120 heures (5 jours) au total.
- Jeter le médicament si le flacon a été conservé à plus de 40 °C quelle que soit la durée.
- Conserver le médicament dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière.
- Garder le flacon de médicament en position verticale (à l'endroit) avec le bouchon hermétiquement fermé.
- Une fois le médicament prélevé dans la seringue orale, utilisez immédiatement Evrysdi. Ne pas conserver la solution d'Evrysdi dans la seringue.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Evrysdi

- La substance active contenue dans la solution buvable est risdiplam.
- Chaque mL de la solution buvable contient 0,75 mg de risdiplam.
- Les autres composants sont le mannitol (E 421), l'isomalt (E 953), l'arôme fraise [substance(s) aromatisante(s) naturelle(s), préparation(s) aromatisante(s), maltodextrine de maïs, amidon de maïs cireux modifié (E1450)], l'acide tartrique (E 334), le benzoate de sodium (E 211), le macrogol 6 000 (E 1521), le sucralose, l'acide ascorbique (E 300), l'édétate disodique dihydraté (voir Rubrique 2 « Evrysdi contient du sodium » et « Evrysdi contient de l'isomalt »).

### Comment se présente Evrysdi et contenu de l'emballage extérieur

- Evrysdi poudre pour solution buvable est délivré sous forme de solution buvable après préparation par le pharmacien.
- La solution est jaune-verdâtre à jaune au goût de fraise, le volume de la solution est de 80 mL.
- Chaque boîte contient 1 flacon, 1 adaptateur pour flacon, deux seringues orales ambrées réutilisables de 1 mL, deux seringues orales ambrées réutilisables de 6 mL et une seringue orale ambrée réutilisable de 12 mL, avec un marquage pour vous aider à prélever la bonne dose.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

France  
Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2026**

#### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<https://www.ema.europa.eu>.

#### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION - ADMINISTRATION

##### **Evrysdi 0,75 mg/mL poudre pour solution buvable**

risdiplam

Assurez-vous de lire et de comprendre les **Instructions pour l'utilisation** avant de commencer à utiliser Evrysdi. Ces instructions vous indiquent la façon de préparer et d'administrer Evrysdi avec une seringue orale, une sonde de gastrostomie (G-tube) ou une sonde naso-gastrique (NG-tube).

Pour toute question sur la manière d'utiliser Evrysdi, parlez-en avec votre médecin ou pharmacien.

Lorsque vous recevez Evrysdi, il doit se présenter sous la forme de liquide dans un flacon. Evrysdi est préparé par un pharmacien sous forme de solution buvable. **Ne pas** utiliser si le médicament dans le flacon se présente sous forme de poudre et contacter votre pharmacien.

### Informations importantes à propos d'Evrydsi

- Toujours utiliser les seringues orales réutilisables dans la boîte pour mesurer votre dose quotidienne.
- Consulter la rubrique « **Comment choisir la seringue orale adaptée pour votre dose d'Evrydsi** ».
- Demander à votre pharmacien si vous avez des questions sur comment choisir la bonne seringue orale de la boîte et comment mesurer votre dose quotidienne.
- Contacter votre médecin ou votre pharmacien si votre/vos seringue(s) orale(s) est/sont perdue(s) ou endommagée(s). Ils vous conseilleront sur la manière de continuer à prendre votre médicament.
- **Ne pas** utiliser Evrydsi si l'adaptateur pour flacon n'a pas été inséré, et contacter votre pharmacien.
- La solution buvable peut être conservée à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant un maximum de 120 heures (5 jours) au total. Surveiller la durée totale à l'extérieur du réfrigérateur (au-dessous de 40 °C).
- **Ne pas** utiliser Evrydsi au-delà de la date indiquée après « **Ne pas utiliser après** » inscrite sur l'étiquette du flacon ou si vous ou votre aidant avez conservé le flacon à température ambiante (au-dessous de 40 °C) pendant plus de 120 heures (5 jours) au total. Demander à votre pharmacien la date « **Ne plus utiliser après** » si elle n'est pas inscrite sur l'étiquette du flacon.
- Jeter le médicament si le flacon a été conservé à plus de 40 °C quelle que soit la durée.
- **Ne pas** mélanger Evrydsi avec du lait ou du lait maternisé.
- **Ne pas** utiliser Evrydsi si le flacon ou les seringues orales sont abîmés.
- **Éviter** de mettre Evrydsi en contact avec votre peau. Si Evrydsi entre en contact avec votre peau, nettoyer la zone avec du savon et de l'eau.
- Si vous renversez Evrydsi, séchez la zone avec un essuie-tout et puis nettoyez la surface avec du savon et de l'eau. Jetez l'essuie-tout à la poubelle et lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.
- S'il ne reste plus assez d'Evrydsi dans le flacon pour votre dose, jeter le flacon avec le reste d'Evrydsi et les seringues orales utilisées conformément aux exigences locales ; utiliser un nouveau flacon d'Evrydsi pour votre dose complète. **Ne pas mélanger** le contenu du nouveau flacon d'Evrydsi avec celui que vous utilisez actuellement.

### Chaque boîte EVRYSDI contient (voir Figure A) :

- 1 flacon d'Evrydsi avec adaptateur pour flacon et bouchon
- 1 seringue orale de 12 mL (en sachet)
- 2 seringues orales de 6 mL (en sachets)
- 2 seringues orales de 1 mL (en sachets)
- 1 livret d'instruction pour l'utilisation (non illustré)
- 1 notice (non illustrée)



Figure A

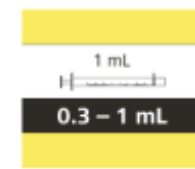
### Comment conserver Evrydsi

Consulter la rubrique 5 « *Comment conserver Evrydsi* » de la notice pour plus d'informations.

### A) Prélèvement du volume correspondant à votre dose

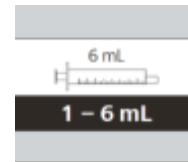
#### Comment choisir la seringue orale adaptée pour votre dose d'Evrydsi

- Si votre dose quotidienne d'Evrydsi se situe entre 0,3 mL et 1 mL, utiliser une seringue orale de 1 mL (étiquette jaune).



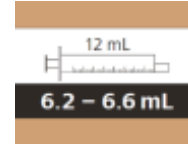
- Si votre dose quotidienne d'Evrydsi se situe entre 0,3 mL et 1 mL, utiliser une seringue orale de 1 mL (étiquette jaune).

- Si votre dose quotidienne d'Evryski se situe entre 1 mL et 6 mL, utiliser une seringue orale de 6 mL (étiquette grise).



- Si votre dose quotidienne d'Evryski se situe entre 1 mL et 6 mL, utiliser une seringue orale de 6 mL (étiquette grise).

- Si votre dose quotidienne d'Evryski est supérieure à 6 mL, utiliser une seringue orale de 12 mL (étiquette marron).



- Si votre dose quotidienne d'Evryski est supérieure à 6 mL, utiliser une seringue orale de 12 mL (étiquette marron).

Demandez à votre médecin ou pharmacien pour arrondir votre dose ou celle de votre enfant à la graduation de seringue la plus proche.

### Comment prélever votre dose d'Evryski

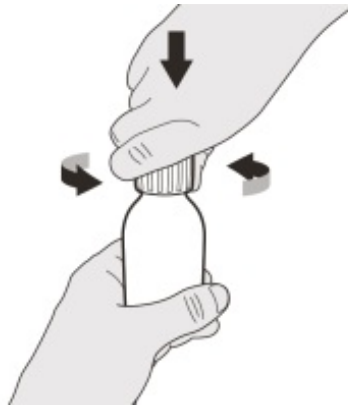


Figure B

#### Étape A1

Retirer le bouchon en l'enfonçant vers le bas puis en le tournant vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) (voir Figure B). Ne pas jeter le bouchon.

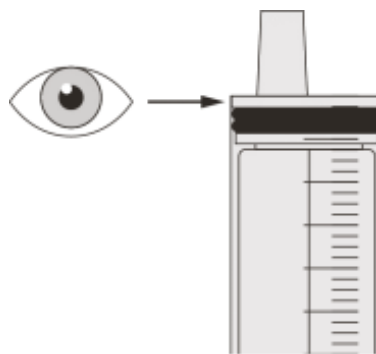


Figure C

#### Étape A2

Pousser le piston de la seringue orale jusqu'au bout pour éliminer tout l'air de la seringue orale (voir Figure C).

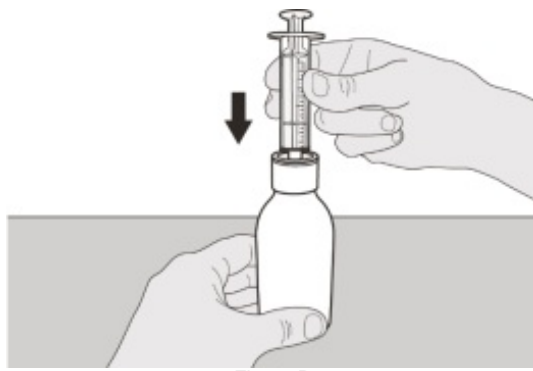


Figure D

#### Étape A3

En gardant le flacon en position verticale, insérer l'embout de la seringue dans l'adaptateur pour flacon (voir Figure D).

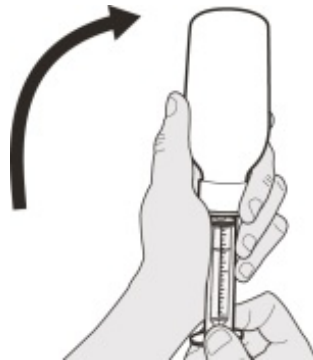


Figure E

#### Étape A4

Renverser délicatement le flacon vers le bas avec l'embout de la seringue fermement inséré dans l'adaptateur pour flacon (voir Figure E).

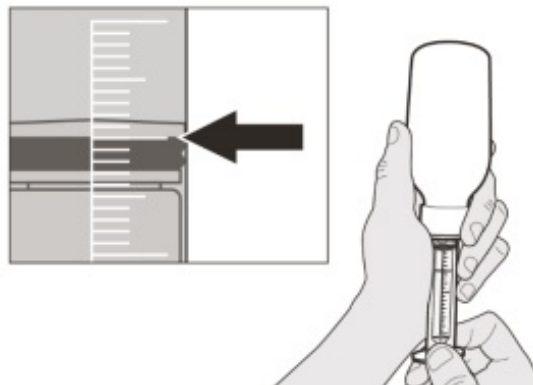


Figure F

#### Étape A5

Tirer doucement le piston pour prélever votre dose d'Evrysdi. Le haut de la partie noire du piston doit être aligné avec la graduation en mL figurant sur la seringue orale et correspondant à votre dose quotidienne (voir Figure F).

Après que vous ayez prélevé la dose adaptée, **maintenez le piston en place pour éviter qu'il ne bouge.**

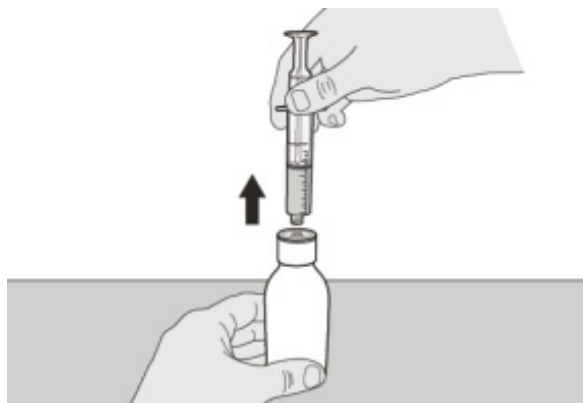


Figure G

#### Étape A6

**Continuer à maintenir le piston en place pour qu'il ne bouge pas.** Laisser la seringue orale dans l'adaptateur pour flacon et retourner le flacon en position verticale. Placer le flacon sur une surface plane. Retirer la seringue orale de l'adaptateur pour flacon en tirant doucement sur la seringue

orale vers le haut (voir Figure G).

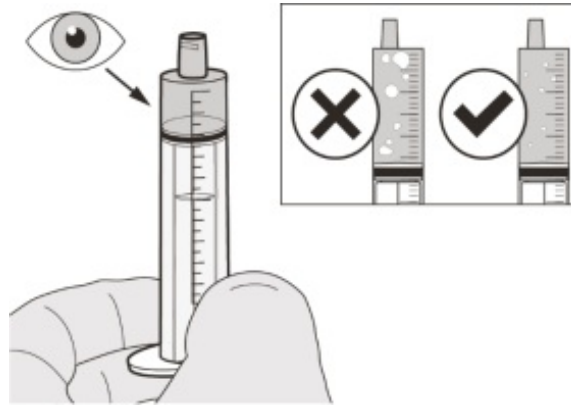


Figure H

#### Étape A7

Tenir la seringue orale avec l'embout de la seringue vers le haut. Inspecter le médicament contenu dans la seringue orale. **S'il** y a de grosses bulles d'air dans la seringue orale (voir Figure H) **ou si** vous avez prélevé la mauvaise dose d'Evrysdi, insérer l'embout de la seringue fermement dans l'adaptateur pour flacon. Pousser le piston jusqu'au bout afin de remettre le médicament dans le flacon et répéter les étapes de A4 à A7.

**Prendre ou administrer Evrysdi immédiatement après son prélèvement dans la seringue orale.**

Si l'n'est pas pris **dans les 5 minutes**, jeter le médicament contenu dans la seringue orale et prélever une nouvelle dose.

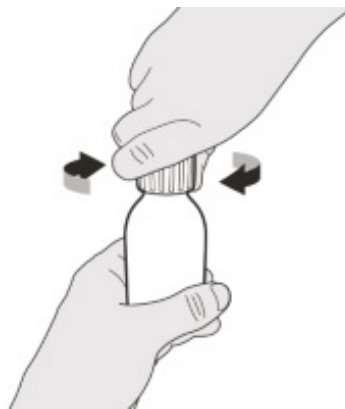


Figure I

#### Étape A8

Remettre le bouchon sur le flacon. Tourner le bouchon vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour fermer le flacon hermétiquement (voir Figure I). Ne pas retirer du flacon l'adaptateur pour flacon.

Si vous prenez votre dose d'Evrysdi par la bouche, suivre les instructions dans « **B) Comment prendre une dose d'Evrysdi par la bouche** ».

Si vous prenez votre dose d'Evrysdi par une sonde de gastrostomie, suivre les instructions dans « **C) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde de gastrostomie (G-tube)** ».

Si vous prenez votre dose d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique, suivre les instructions dans « **D) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique (NG-tube)** ».

Les seringues orales d'Evrysdi sont spécifiquement conçues pour être compatibles avec le système ENFit®. Si la sonde d'alimentation n'est pas compatible ENFit®, vous pourrez avoir besoin d'un connecteur de transition ENFit® pour connecter la seringue d'Evrysdi à votre G-tube ou NG-tube.

#### B) Comment prendre une dose d'Evrysdi par la bouche

S'asseoir bien droit lors de la prise du volume correspondant à la dose d'Evrysdi par la bouche.



Figure J

#### Étape B1

Placer la seringue dans la bouche **en mettant l'embout contre l'une des joues**.  
Pousser **lentement** le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d'Evryski (voir Figure J).  
**Administrer Evryski directement dans le fond de la gorge ou trop rapidement pourrait entraîner un étouffement.**

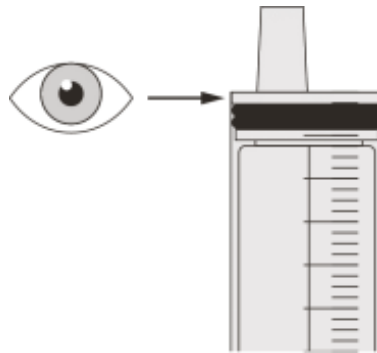


Figure K

**Étape B2**

Vérifier qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir Figure K).



Figure L

**Étape B3**

**Boire** un peu d'eau juste après avoir pris la dose d'Evryski (voir Figure L).  
**Aller à l'étape E pour le nettoyage de la seringue.**

**C) Comment administrer une dose d'Evryski par une sonde de gastrostomie**

En cas d'administration d'Evryski par une sonde de gastrostomie, demander à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous montrer comment inspecter la sonde de gastrostomie avant d'administrer Evryski.

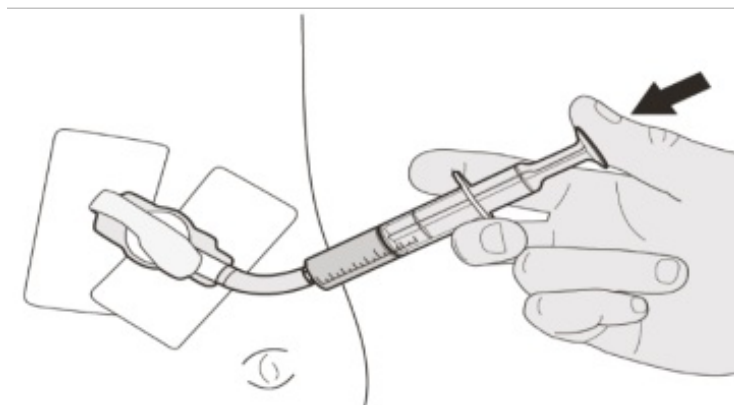


Figure M

**Étape C1**

Placer l'embout de la seringue orale dans la sonde de gastrostomie. Pousser lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d'Evryski (voir Figure M).

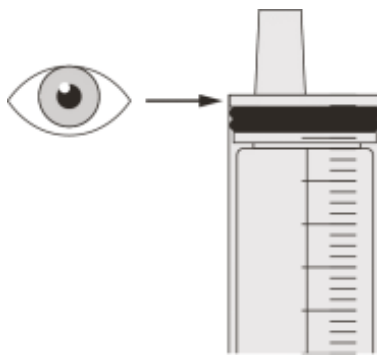


Figure N

### Étape C2

Vérifier qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir Figure N).

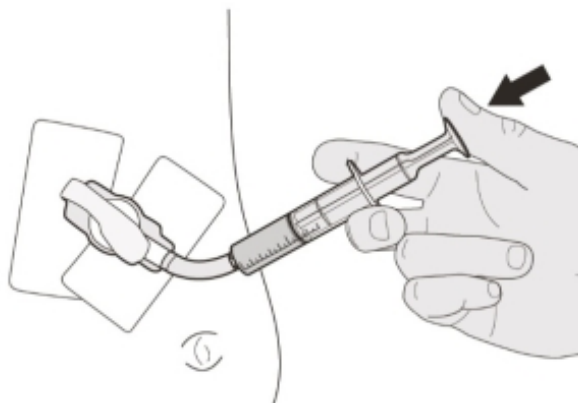


Figure O

### Étape C3

Rincer la sonde de gastrostomie avec 10 à 20 mL d'eau juste après l'administration de la dose d'Evrysdi (voir Figure O).  
**Aller à l'étape E pour le nettoyage de la seringue.**

### D) Comment administrer une dose d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique

En cas d'administration d'Evrysdi par une sonde naso-gastrique, demander à votre médecin ou votre infirmier/ère de vous montrer comment inspecter la sonde naso-gastrique avant d'administrer Evrysdi.



Figure P

### Étape D1

Placer l'embout de la seringue orale dans la sonde naso-gastrique. Pousser lentement le piston jusqu'au bout pour administrer la dose complète d'Evrysdi (voir Figure P).

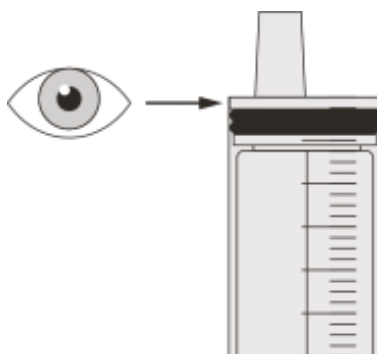


Figure Q

### Étape D2

Vérifier qu'il ne reste pas de médicament dans la seringue orale (voir Figure Q).



Figure R

### Étape D3

Rincer la sonde naso-gastrique avec 10 à 20 mL d'eau juste après l'administration de la dose d'Evryski (voir Figure R).  
**Aller à l'étape E pour le nettoyage de la seringue.**

### E) Comment nettoyer la seringue orale après utilisation

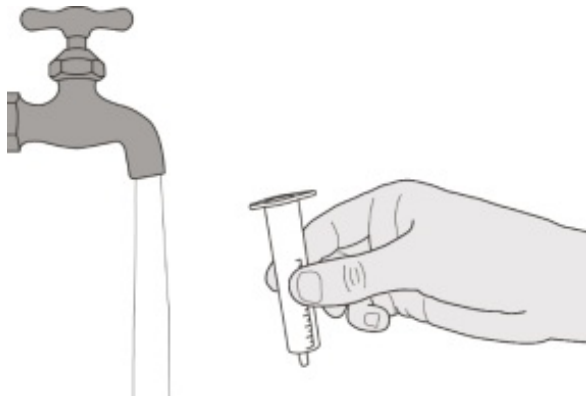


Figure S

### Étape E1

Retirer le piston de la seringue orale.  
Rincer abondamment le corps de la seringue à l'eau claire (voir Figure S).

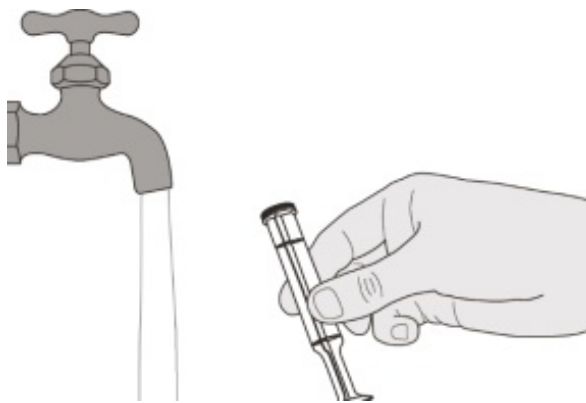


Figure T

### Étape E2

Rincer abondamment le piston à l'eau claire (voir Figure T).

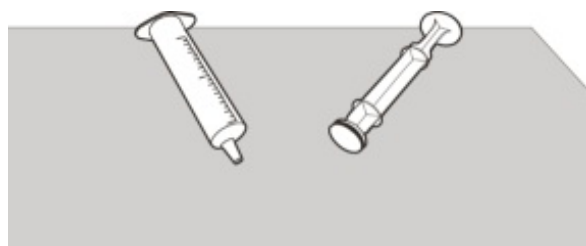


Figure U

### Étape E3

Vérifier que le corps et le piston de la seringue orale sont propres.  
Placer le corps et le piston de la seringue orale sur une surface propre dans un endroit sûr pour qu'ils sèchent (voir figure U).  
Lavez-vous les mains.

Une fois secs, réassembler le piston dans le corps de la seringue et conserver la seringue avec votre médicament.

Instructions pour la reconstitution

### Evrysdi 0,75 mg/mL

#### poudre pour solution buvable

risdiplam

Instructions pour la reconstitution

**(POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ [PAR EXEMPLE PHARMACIENS] UNIQUEMENT)**

#### Chaque boîte d'Evrysdi contient (voir Figure A) :

- . 1 Bouchon
- . 1 Flacon d'Evrysdi
- . 1 Seringue orale de 12 mL (en sachet)
- . 2 Seringues orales de 6 mL (en sachets)
- . 2 Seringues orales de 1 mL (en sachets)
- . 1 Adaptateur pour flacon
- . 1 Notice (non illustrée)
- . 1 Instruction pour la reconstitution (non illustrée)
- . 1 Instruction pour l'utilisation (non illustrée)

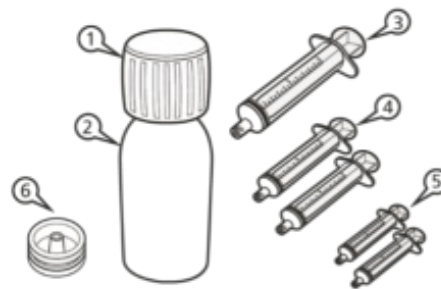


Figure A

#### Informations importantes à propos d'Evrysdi

- **Éviter d'inhaler** la poudre d'Evrysdi.
- **Utiliser des gants.**
- **Ne pas** utiliser si la date d'expiration de la poudre est dépassée. La date d'expiration de la poudre figure sur l'étiquette du flacon.
- **Ne pas** dispenser la solution reconstituée si la date limite d'utilisation de la solution dépasse la date d'expiration de la poudre d'origine.
- **Éviter de mettre en contact** le médicament avec votre peau. Si le médicament entre en contact avec votre peau, nettoyer la zone avec du savon et de l'eau.
- **Ne pas** utiliser le médicament si l'un des composants est endommagé ou manquant.
- Utiliser de l'eau purifiée ou de l'eau pour préparations injectables pour reconstituer le médicament.
- Ne pas ajouter d'autres seringues orales que celles fournies dans la boîte.

#### Comment conserver Evrysdi

- Conserver la poudre (médicament non reconstitué) à température ambiante (< 25 °C) dans son emballage d'origine avec le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.
- Conserver la solution (médicament reconstitué) dans la boîte à la verticale au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Garder la solution buvable dans le flacon d'origine et garder toujours le flacon en position verticale avec le bouchon hermétiquement fermé.

Reconstitution

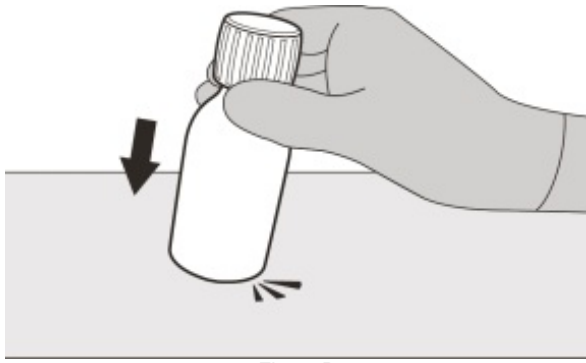


Figure B

**Étape 1**

Tapoter doucement le fond du flacon afin de détacher la poudre des parois (voir Figure B).

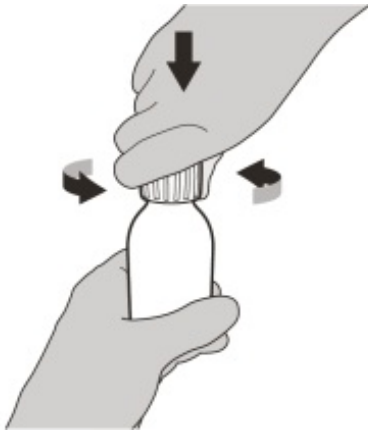


Figure C

**Étape 2**

Retirer le bouchon en l'enfonçant vers le bas puis en tournant vers la gauche (sens inverse des aiguilles d'une montre) (voir Figure C). Ne pas jeter le bouchon.



Figure D

**Étape 3**

Verser soigneusement 79 mL d'eau purifiée ou d'eau pour préparations injectables dans le flacon de médicament (voir Figure D).

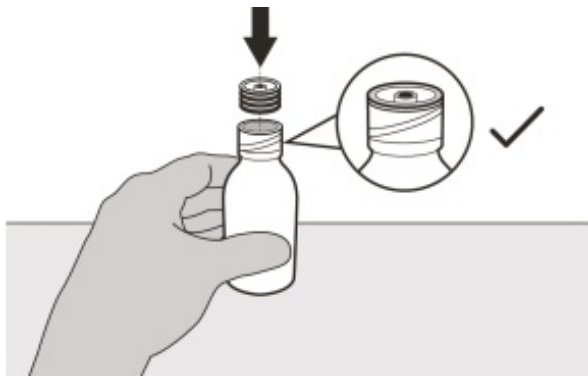


Figure E

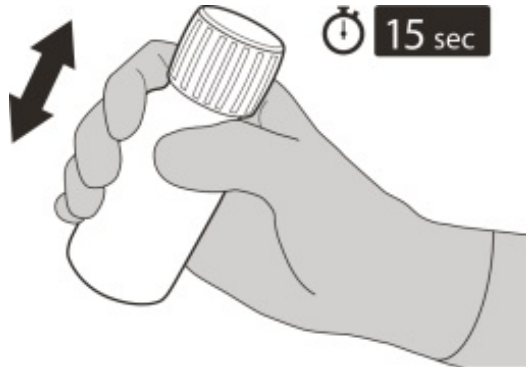


Figure F



Figure G

#### Étape 4

Tenir le flacon de médicament sur une table avec une main.  
Insérer l'adaptateur pour flacon dans le goulot en l'enfonçant avec l'autre main. Veillez à ce qu'il soit complètement enfoncé dans le goulot du flacon (voir Figure E).

#### Étape 5

Remettre le bouchon sur le flacon. Tourner le bouchon vers la droite (sens des aiguilles d'une montre) pour fermer le flacon.

S'assurer qu'il est complètement fermé, puis secouer vigoureusement pendant 15 secondes (voir Figure F). Attendre 10 minutes. Vous devez obtenir une **solution limpide**.

Ensuite, secouer vigoureusement de nouveau pendant 15 secondes.

#### Étape 6

Calculer la date de péremption à indiquer après « Ne plus utiliser après » **en comptant 64 jours** après la reconstitution (Remarque : le jour de la reconstitution est compté comme le jour 0. Par exemple, si la reconstitution a lieu le 1<sup>er</sup> avril, la date de péremption sera le 4 juin).

**Inscrire la date de péremption** de la solution sur l'étiquette du flacon après « Ne plus utiliser après » (voir Figure G) et de la boîte.

Remettre le flacon dans sa boîte d'origine avec les seringues (en sachets), la notice et le livret d'instructions pour l'utilisation. Conserver la boîte au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).