

Domande frequenti

informazioni su Evrysdi® ▼ (risdiplam)

Evrysdi è indicato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 del foglio illustrativo per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

*L'indicazione di Evrysdi per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale sotto i due mesi d'età è stata approvata ma non ancora rimborsata dal SSN.

Domande l'assunzione di Evrysdi

1

Come viene somministrato Evrysdi?



Evrysdi è assunto per via orale una volta al giorno, dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora tutti i giorni, utilizzando la siringa orale riutilizzabile in dotazione. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale. Si assicuri di leggere e comprendere le "Istruzioni per l'uso" in calce al foglio illustrativo prima di iniziare a usare Evrysdi.

2

È necessario consultare il medico o il personale ospedaliero per la somministrazione delle dosi quotidiane di Evrysdi?

Non è necessario consultare il medico curante per la somministrazione quotidiana. Prenda/somministri questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico curante o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico curante o il farmacista. È inoltre necessario leggere attentamente e seguire le indicazioni riportate sulle "Istruzioni per l'uso" allegate, contenente informazioni su come assumere o somministrare Evrysdi. Lei / il suo bambino dovrà assumere la dose giornaliera secondo le istruzioni del medico curante. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico curante.

3

Per somministrare Evrysdi è necessaria una sonda gastrica?



No, Evrysdi può essere somministrato attraverso una siringa orale, un sondino per gastrostomia (sondino G) o un sondino nasogastrico (sondino NG). Assicurarsi di leggere e comprendere le "Istruzioni per l'uso" prima di iniziare a usare Evrysdi. Leggere con attenzione i seguenti paragrafi delle "Istruzioni per l'uso" in calce al foglio illustrativo in base alla modalità di somministrazione:

- Somministrazione Evrysdi per via orale: Paragrafo B
- Somministrazione Evrysdi attraverso un sondino per gastrostomia: Paragrafo C
- Somministrazione Evrysdi attraverso un sondino nasogastrico: Paragrafo D.

4

Qual è la quantità per una dose di Evrysdi?

Il medico curante saprà indicare la dose di Evrysdi adatta per lei/ la persona di cui si prende cura. La quantità di farmaco per ogni prescrizione è basata sull'età e sul peso. Lei / il suo bambino dovrà assumere la dose giornaliera secondo le istruzioni del medico. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico.

5

Con quale frequenza è necessario assumere Evrysdi?



Prenda/somministri Evrysdi una volta al giorno dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora tutti i giorni. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale. Beva o dia da bere alla persona di cui si prende cura dell'acqua dopo aver assunto il medicinale.

6

Cosa succede se si dimentica una dose?

- Se il tempo trascorso dall'assunzione abituale del medicinale è entro le 6 ore, prenda/somministri la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se il tempo trascorso dall'assunzione abituale del medicinale supera le 6 ore, salti/non somministri la dose dimenticata e la prenda/somministri il giorno successivo alla solita ora. Non prenda/non dia alla persona di cui si prende cura una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

7

Cosa fare se una dose viene sputata o non completamente ingerita?

Nel caso in cui la dose non sia completamente ingerita o si verificano episodi di vomito dopo l'assunzione di una dose di Evrysdi, non deve essere somministrata una dose ulteriore per compensare quella incompleta

8

È possibile miscelare Evrysdi con latte o latte artificiale?

No, non mescoli il medicinale con latte o latte artificiale.

9

È possibile assumere Evrysdi con un cucchiaino?

No, utilizzi sempre le siringhe orali riutilizzabili presenti nella confezione per misurare la dose giornaliera.

10

È necessario bere acqua dopo aver assunto Evrysdi per via orale?



Si raccomanda di bere/dar da bere almeno un bicchiere d'acqua dopo aver assunto il medicinale.

11

Evrysdi è compatibile con altri farmaci?

Per sapere se Evrysdi è compatibile con altri farmaci informi il medico curante o il farmacista che lei / la persona di cui si prende cura sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere in futuro qualsiasi altro medicinale.

12

Cosa succede se un individuo affetto da SMA o a cui non è prescritto Evrysdi assume il farmaco?

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei / per la persona di cui si prende cura. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli della persona di cui si prende cura, perché potrebbe essere pericoloso. In caso questo si verifichi contatti immediatamente il suo medico curante.

13

Cosa succede se Evrysdi viene versato sulla pelle dell'utilizzatore o della persona in cura?

Nel caso in cui Evrysdi entri a contatto con la pelle, lavi la zona con acqua e sapone.

14

In caso di ulteriori domande su Evrysdi, chi è possibile contattare?



Il medico curante rappresenta la risorsa principale per qualsiasi domanda di carattere sanitario e relativa all'assistenza medica.

15

Evrysdi deve essere assunto a stomaco pieno o vuoto?

Evrysdi deve essere preso/somministrato una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora, dopo un pasto. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale. Per qualsiasi domanda in merito alle modalità di somministrazioni può sempre far riferimento al suo medico

Domande

conservazione e smaltimento di Evrysdi

1

Quante siringhe vengono fornite in dotazione con il farmaco? Devono essere smaltite al termine del flacone? Come si puliscono tra un utilizzo e l'altro?

Ogni confezione contiene 1 flacone, 1 adattatore a pressione per il flacone, siringhe orali (due da 1mL, due da 6mL e 1 da 12mL) ambrate, graduate e riutilizzabili per aiutarla a prelevare la giusta dose. Può chiedere al medico curante o al farmacista di eseguire una dimostrazione su quale siringa orale usare e come misurare la dose giornaliera utilizzando sempre le siringhe presenti nella confezione. Vengono fornite due siringhe orali di ciascun formato in caso di perdita o danneggiamento di una di esse. Contatti il medico curante o il farmacista in caso di perdita o danneggiamento di entrambe le siringhe orali così da ricevere consigli su come continuare a prendere il medicinale. Non utilizzi Evrysdi se il flacone o le siringhe orali sono danneggiati. Per maggiori informazioni consultare il foglio illustrativo.

2

Per quanto tempo la soluzione di Evrysdi prelevata può rimanere nella siringa?

Prenda o somministri Evrysdi immediatamente dopo averlo preparato nella siringa orale. Se non viene assunto entro 5 minuti, è necessario smaltire il medicinale contenuto nella siringa orale e prelevarne una nuova dose.

3

È possibile riutilizzare le siringhe orali?



Utilizzi sempre le siringhe orali riutilizzabili presenti nella confezione per misurare la dose giornaliera. Per istruzioni dettagliate sulla corretta pulizia delle siringhe tra un utilizzo e l'altro, consultare il paragrafo E delle "Istruzioni per l'uso" in calce al foglio illustrativo incluso nella scatola del farmaco.

4

Come comportarsi se il contenuto della scatola di Evrysdi (flacone, siringhe, eccetera) risulta mancante o danneggiato?

Non usi Evrysdi se l'adattatore a pressione per il flacone o le siringhe orali sono danneggiati. Non utilizzi il medicinale se uno dei componenti del kit è danneggiato o mancante. Contattare il medico curante o il farmacista in caso di perdita o danneggiamento di entrambe le siringhe orali.

5

Come comportarsi se Evrysdi viene fornito sotto forma di polvere?

Se il medicinale contenuto nel flacone è in polvere non lo usi e contatti il farmacista.

6

È necessario smaltire Evrysdi se il flacone viene lasciato a temperatura ambiente per diverse (ad esempio, 2-3) ore?



La condizione di conservazione ideale di Evrysdi è in frigorifero (2 °C-8 °C). Se necessario, la soluzione orale può essere mantenuta a temperatura ambiente (a una temperatura inferiore a 40 °C) per un periodo di tempo non superiore a 120 ore (5 giorni) in totale. È importante rimettere la soluzione orale in frigorifero quando non è più necessario tenere il flacone a temperatura ambiente. Monitori il tempo totale in cui il flacone rimane fuori dal frigorifero (a temperatura inferiore a 40 °C). Elimini il medicinale se il flacone è stato conservato a temperatura ambiente (a una temperatura inferiore a 40 °C) per un periodo di tempo superiore a 120 ore (5 giorni) in totale. Elimini il medicinale se il flacone è stato conservato per qualsiasi periodo di tempo a una temperatura superiore a 40 °C. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

7

Come proteggere Evrysdi dalla luce?

Per una corretta conservazione del farmaco, è importante conservare il medicinale nel flacone originale, per proteggerlo dalla luce, in posizione verticale con il tappo ben chiuso.

8

Evrysdi ha una scadenza?

La soluzione orale è stabile per 64 giorni dopo essere stata preparata dal farmacista, se conservata in frigorifero a 2-8 gradi °C. Il farmacista scriverà la data di scadenza sull'etichetta del flacone e sulla scatola di cartone originale dopo la dicitura "Data di scadenza". Non usi la soluzione dopo questa "Data di scadenza". Se non è presente, chiedi al farmacista la data di scadenza di Evrysdi.

9

Cosa succede se il flacone o le siringhe di Evrysdi si rompono?

Non utilizzi il medicinale se uno dei componenti del kit è danneggiato o mancante. Non usi Evrysdi se il flacone o le siringhe orali sono danneggiati. Contattare il medico curante o il farmacista in caso di perdita o danneggiamento di entrambe le siringhe orali.

10

Come si smaltiscono gli eccessi di Evrysdi? Cosa fare se rimangono residui nel flacone?

Se la quantità di Evrysdi presente nel flacone non è sufficiente per ottenere la dose da assumere, smaltisca il flacone con la soluzione di Evrysdi rimanente e le siringhe orali usate secondo le normative locali. Utilizzi un nuovo flacone di Evrysdi per assumere la dose completa. Non mescoli la soluzione di Evrysdi del nuovo flacone con il flacone in uso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

11

Come trasportare Evrysdi in caso di viaggio?

Conservi Evrysdi a temperatura tra i 2 °C e gli 8 °C trasportando le confezioni del farmaco in idoneo contenitore coibentato (es. borsa frigo). Tenga il flacone del medicinale in posizione verticale con il tappo ben chiuso. Conservi il medicinale nel flacone originale, per proteggerlo dalla luce. In caso di viaggio in aereo non imbarchi il farmaco nella stiva ma lo trasporti come bagaglio a mano. È raccomandato di richiedere al proprio medico curante un certificato medico che attesti che Evrysdi deve essere preso quotidianamente.

Domande genitori di neonati e bambini affetti da SMA

1

Come comportarsi se il bambino vomita l'intera dose dopo aver assunto Evrysdi?

Se il suo bambino vomita dopo aver preso una dose di Evrysdi, non dia al suo bambino una dose extra. Somministri invece la dose successiva il giorno seguente all'ora abituale.

2

Quando somministrare Evrysdi nei bambini?

Prenda/somministri Evrysdi una volta al giorno, all'incirca alla stessa ora, dopo un pasto. Questo la aiuterà a ricordare quando assumere/somministrare il medicinale. Non mescoli il medicinale con latte o latte artificiale.

3

Cosa succede se il bambino aumenta o perde peso? È necessario regolare la dose?



Il suo bambino dovrà assumere le dose giornaliere secondo le istruzioni del medico curante. Non modifichi la dose senza aver consultato il medico curante.

4

Come impedire ai bambini di aprire Evrysdi?

Tenga il flacone del medicinale in posizione verticale con il tappo ben chiuso. Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Domande adulti affetti da SMA

1



È possibile assumere Evrysdi in caso di gravidanza o allattamento?

Non assuma Evrysdi se è incinta. Questo perché l'assunzione di questo medicinale durante la gravidanza potrebbe avere effetti dannosi sul feto.

- Prima di iniziare il trattamento con Evrysdi, il medico curante le chiederà di sottoporsi a un test di gravidanza. Questo perché Evrysdi può avere effetti dannosi sul feto.
- Se rimane incinta durante il trattamento con Evrysdi, informi immediatamente il medico curante.

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di questo medicinale. Questo perché Evrysdi può passare nel latte materno e può quindi avere degli effetti dannosi sul bambino. Discuta con il medico curante della possibilità di interrompere l'allattamento al seno o l'assunzione di Evrysdi. Deciderà insieme al suo medico curante cosa è meglio per lei e per il suo bambino.

2

Evrysdi influenza la fertilità maschile?

Sulla base dei risultati ottenuti negli animali, Evrysdi può ridurre la fertilità maschile durante il trattamento e fino a 4 mesi dopo l'ultima dose. Se sta pianificando di avere un figlio, chiedi consiglio al medico curante. È importante astenersi dalla donazione di sperma durante il trattamento e per i 4 mesi successivi all'ultima dose di Evrysdi.

3

Evrysdi influenza la fertilità femminile?

Sulla base dei risultati ottenuti negli animali non si prevede un impatto di Evrysdi sulla fertilità femminile.

4

È possibile bere alcolici durante l'assunzione di Evrysdi?

Prenda/somministri questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico curante o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico curante o il farmacista anche su questa tematica.

Effetti indesiderati noti di Evrydsi

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- diarrea
- eruzione cutanea
- mal di testa
- febbre

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- nausea
- ulcere della bocca
- infezione della vescica
- dolore alle articolazioni

Dall'inizio della commercializzazione di Evrydsi è stato segnalato il seguente effetto indesiderato, ma la frequenza con cui si è verificato non è nota:

infiammazione dei piccoli vasi sanguigni che interessa prevalentemente la pelle (vasculite cutanea).

Se lei/il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Se lei/il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo allegato.

Il presente materiale deve intendersi distribuito, a carattere meramente informativo e non promozionale, nell'ambito di un servizio di supporto ai soli pazienti in trattamento con il farmaco Evrydsi® su indicazione e sotto la responsabilità del proprio medico curante afferente ad un centro per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale.

Fonte: Evrydsi, Foglio illustrativo

Evrydsi® è un marchio registrato di Roche Group.

M-IT-00003160