



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



SOCIETÀ
ITALIANA
FARMACISTI
PREPARATORI

Istruzione Operativa per l'allestimento della soluzione orale di EVRYSDI® (risdiplam) 0,75mg/mL

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE	3
3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA	3
4. FORMA FARMACEUTICA	3
5. POSOLOGIA	4
6. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE	4
7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE	7
8. SMALTIMENTO	8
9. TRACCIABILITÀ	8



STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	01/03/2022	Prima emissione	Coord. Area Scientifico- Culturale Galénica Clinica SIFO - Davide Zanon *  e Umberto M. Musazzi - Paola Minghetti  	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

*per il gruppo di lavoro: ASC Galénica Clinica SIFO; Prof.ssa Paola Minghetti (UNIMI-SIFAP); Marianna Veraldi; Riccardo Provasi; Alessandro D'Arpino; Davide Zenoni; Stefano Loiacono; Nicola Nigri; Nadia Caporlingua; Umberto M. Musazzi (UNIMI).

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE



1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

SIFO e SIFAP, in seguito all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco EVRYSDI® (risdiplam), ritengono che possa essere utile condividere alcune informazioni elaborate sulla base del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto RCP.

La presente istruzione operativa riguarda l'allestimento e modalità di somministrazione della soluzione orale di EVRYSDI® per il trattamento di pazienti a partire dai due mesi di età affetti da atrofia muscolare spinale (SMA) 5q, con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EVRYSDI® 0,75 mg/mL polvere per soluzione orale

AIC: **049370**

Regime di rimborsabilità: **H**

Regime di fornitura: **NRL93** - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti -(centri di riferimento specializzati)

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone contiene 60 mg di risdiplam in 2 g di polvere per soluzione orale.

Ogni mL di soluzione ricostituita contiene 0,75 mg di risdiplam.

Eccipienti con effetti noti Ogni mL contiene 0,38 mg di sodio benzoato (E 211) e 2,97 mg di isomalto (E 953).

4. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione orale. Polvere di colore giallo chiaro, giallo, giallo grigiastro, giallo verdastro o verde chiaro.



5. POSOLOGIA

Individui di età pari o superiore a 2 mesi

La dose giornaliera raccomandata di EVRYSDI® è determinata dall'età e dal peso corporeo (Tabella 1). EVRYSDI® è assunto una volta al giorno per via orale dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Tabella 1. Regime posologico basato su età e peso corporeo

<i>Età e peso corporeo</i>	<i>Dose giornaliera raccomandata</i>
Da 2 mesi a <2 anni	0,20 mg/kg
≥2 anni (<20 kg)	0,25 mg/kg
≥2 anni (≥20 kg)	5 mg

6. MODALITÀ DI ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE

Prima di essere dispensato, EVRYSDI® **deve essere ricostituito** da un operatore sanitario. Quest'ultimo dovrà illustrare al paziente o al caregiver le modalità di preparazione della dose giornaliera prescritta prima dell'assunzione della prima dose.

Dispositivi e materiale necessari all'operazione di allestimento (ricostituzione):

- Guanti monouso
- Cappa chimica o mascherina FFP2
- Occhiali di protezione
- Telino assorbente
- 1 flacone 1 adattatore a pressione per il flacone (forniti con il farmaco),
- Acqua PPI o Acqua purificata

Dispositivi necessari per la somministrazione orale (forniti nella confezione del farmaco):

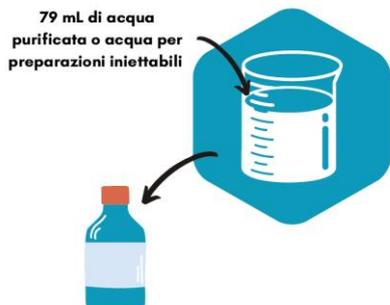
- siringa orale da 6 mL riutilizzabile, ambrata e graduate a 0,1 mL per dosaggi compresi tra 1 mL-6 mL
- siringa orale da 12 mL riutilizzabile, ambrata e graduate a 0,2 mL per dosaggi compresi tra 6,2 mL-6,6 mL

Istruzioni per la ricostituzione:

- Battere delicatamente il fondo del flacone di vetro **chiuso** per disperdere la polvere.
- Rimuovere il tappo. Non gettarlo.

- **Metodo 1 (RCP)** Versare con cura **79 mL** di acqua purificata o acqua per preparazioni iniettabili nel flacone di EVRYSDI® per produrre la soluzione orale di **0,75 mg/mL**.

Metodo 2 pesare il flacone con la polvere, tarare la bilancia, versare con cura 79 g di acqua nel flacone di EVRYSDI® per produrre la soluzione orale di **0,75 mg/mL**



Metodo 1

- Tenere il flacone del medicinale sul tavolo con una mano. Inserire l'adattatore a pressione per flacone nell'apertura spingendolo verso il basso con l'altra mano. Assicurarsi che l'adattatore sia completamente premuto contro la bocca del flacone di vetro.
- Posizionare nuovamente il tappo sul flacone e chiuderlo bene. Assicurarsi che sia completamente chiuso.



- Pesare il flacone con la polvere;
- Tarare la bilancia;
- Versare con cura 79 g di acqua.

Metodo 2

- **Agitare per 15 secondi e attendere per 10 minuti.** Quando la soluzione apparirà chiara, agitare nuovamente per **altri 15 secondi**.



15 secondi

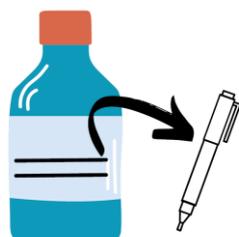


10 minuti



15 secondi

- Scrivere la **data di scadenza** della soluzione sull'etichetta del flacone e sulla confezione (la data di scadenza si riferisce a **64 giorni dopo la ricostituzione** (il giorno della ricostituzione è conteggiato come giorno 0). Se allestito presso il laboratorio galenico di una farmacia ospedaliera stampare etichetta secondo quanto previsto dalle NBP e apporla su flacone e confezione esterna.



NOME, INDIRIZZO E TEL FARMACIA



EVRYSDI Soluzione Orale 0,75 mg/mL

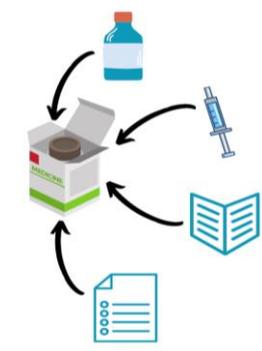
EVRYSDI (Risdiplam) 0,75 mg/mL polv. per os 60mg - acqua purificata 79ml

Uso orale - Al riparo dalla luce - Chindere bene il flacone dopo l'uso - Conservare in frigo - Irritante per cute ed occhi - Non disperdere il flacone nell'ambiente dopo l'uso

Medico XY
Iniziali Pz. XY
cognome/nome

n°prep.	00071
data prep.	01/01/22
data limite utilizzo	06/03/22

- Riporre il flacone nella confezione originale insieme alle siringhe (in sacchetti), al foglio illustrativo e alle Istruzioni per l'uso.



In caso di contatto, detergere accuratamente la cute con acqua e sapone; sciacquare gli occhi con acqua.



Modo di somministrazione:

- Evrysdi è assunto **per via orale una volta al giorno**, dopo un pasto, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, utilizzando la siringa orale riutilizzabile in dotazione. Nei neonati allattati al seno, Evrysdi deve essere somministrato dopo l'allattamento.
- Evrysdi **NON** deve essere miscelato con latte o latte artificiale.
- Evrysdi deve essere **assunto immediatamente o al massimo entro 5 minuti** dopo essere stato prelevato con la siringa orale.
- Il paziente deve **bere acqua dopo l'assunzione** di Evrysdi, per assicurarsi che il medicinale sia stato completamente ingerito.
- Evrysdi **può essere somministrato attraverso il sondino** nasogastrico o gastrostomico, avendo cura di risciacquarlo con acqua dopo la somministrazione del medicinale.
- Per il calcolo del volume della dose, è necessario considerare le gradazioni della siringa (Tabella 2). Il volume del dosaggio deve essere arrotondato per eccesso o per difetto alla tacca più vicina segnata sulla siringa orale in uso.

Tabella 2. Selezione della siringa orale per la dose giornaliera prescritta

<i>Dimensione della siringa</i>	<i>Volume della dose</i>	<i>Gradazione della siringa</i>
6 mL	1 mL-6 mL	0,1 mL
12 mL	6,2 mL-6,6 mL	0,2 mL

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione orale ricostituita per massimo 64 giorni ad una temperatura compresa tra 2 °C - 8 °C.



**SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**



8. SMALTIMENTO

- Smaltire il medicinale rimanente 64 giorni dopo la ricostituzione.
- Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

9. TRACCIABILITÀ

Farmaco sottoposto monitoraggio aggiuntivo ▼ e Registro AIFA

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-evrydsi>