

KULLANMA TALİMATI

EVERYSDI 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişe 60 mg risdiplam içerir. Sulandırmanın ardından, her 1 mL çözelti 0,75 mg risdiplam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol, izomalt, çilek aroması, tartarik asit, sodyum benzoat, makrogol/polietilen glikol 6000, sukraloz, askorbik asit, disodyum edetat dihidrat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EVERYSDI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EVERYSDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EVERYSDI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EVERYSDI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVERYSDI nedir ve ne için kullanılır?

EVERYSDI oral çözelti hazırlamak için tozdur. Sulandırıldığında yeşilimsi sarı ila sarı, çilek aromalı berrak bir çözeltilidir. Çözelti hacmi 80 mL'dir.

EVERYSDI, genetik geçişli bir hastalık olan, sinir hücrelerinin ilerleyici kaybı ile karakterize, derin sinir motor yetmezliği ve kas güçsüzlüğü ile seyreden spinal müsküler atrofinin (SMA) tedavisinde kullanılır.

SMA, vücutta survival motor nöron (SMN) adı verilen bir proteinin eksikliğinden kaynaklanır. SMN proteini eksikliği, SMA hastalarında kasları uyaran sinir hücrelerinin (motor nöronlar) kaybına yol açar. Buna bağlı olarak kaslar zayıflar ve sayıca azalır. Sonuçta baş ve boyun kontrolü, oturma, emekleme ve yürüme gibi motor hareketler olumsuz yönde etkilenir. Bu durum hastalığın şiddetine bağlı olarak, nefes alma ve yutma kasları için de geçerli olabilir.

EVERYSDI'nin etken maddesi risdiplam, vücudun daha fazla SMN proteini üretmesine yardımcı olur. Bu sayede daha az motor nöron kaybedilir ve SMA hastalarının kaslarının daha iyi çalışması sağlanır.

Klinik çalışmalarda 1 yıl süreyle tedavi edilen SMA Tip 1 hastası çocuklarda EVERYSDI aşağıdakilere yardımcı olmuştur:

- Tedavi edilmemiş SMA hastası çocuklara kıyasla yaşam süreleri uzamış ve solunum cihazı ihtiyacı azalmıştır (tedavi edilmemiş çocukların 14 ay süreyle solunum cihazına bağlanmadan hayatta kalabilme beklentisi %25 iken, 1 yıl EVERYSDI tedavisi alan hasta grubunda bu oran %85'tir),
- Hastaların %83'ünün ağızdan beslenebilme yetisi muhafaza edilmiştir.

EVERYSDI, SMA Tip 2 ve 3 hastası çocuklarda (çocuk ve ergen) kas kontrolünü koruyabilir veya iyileştirebilir.

2. EVERYSDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVERYSDI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Risdiplama ya da EVERYSDI'nin içindeki maddelerin herhangi birine alerjiniz varsa.

Eğer yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, EVERYSDI'yi kullanmayınız ve EVERYSDI'yi kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

EVERYSDI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Sperm bağışlamayı veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız,

Eğer yukarıdakilerden biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, EVERYSDI'yi kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenize danışınız.

EVERYSDI tedavisi henüz doğmamış bebeğinize zarar verebilir veya erkeğin çocuk yapma yeteneğini olumsuz yönde etkileyebilir.

EVERYSDI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek yağlı, yüksek kalorili bir kahvaltının, EVERYSDI maruziyeti üzerinde klinik olarak anlamlı bir etkisinin olmadığı görülmüştür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz EVERYSDI kullanmayınız. Bu ilacı hamileyken almak doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
- EVERYSDI ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz size gebelik testi yapmalıdır. Çünkü EVERYSDI doğmamış bebeğinize zarar verebilir.
- EVERYSDI ile tedaviniz sırasında gebe kalmanız halinde doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

Siz ve doğmamış bebeğiniz için en iyi çözüme doktorunuzla birlikte karar vereceksiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğum kontrolü

Kadınlarda

Hamile kalmamalısınız:

- EVRYSDI tedaviniz süresince ve
- EVRYSDI kullanmayı bıraktıktan sonraki 1 ay içerisinde.

Hem sizin hem de partnerinizin tedavi süresince ve tedavi bittikten sonraki 1 ay içerisinde kullanabileceği güvenilir doğum kontrol yöntemlerini doktorunuzla görüşünüz.

Erkeklerde

Kadın partnerinizin hamile kalma olasılığı varsa, hamilelikten kaçınmalısınız. Güvenilir doğum kontrol yöntemleri kullanınız (prezervatif gibi):

- EVRYSDI tedaviniz süresince ve
- EVRYSDI kullanmayı bıraktıktan sonraki 4 ay süreyle

Kullanmanız gereken güvenilir doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla görüşünüz.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacı alırken çocuğunuzu emzirmeyiniz. EVRYSDI anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. Emzirmeyi veya EVRYSDI tedavisini durdurmanızın gerekli olup olmadığını doktorunuza sormalısınız.

Erkeğin fertilitesi

Hayvanlardan elde edilen bulgular ışığında, EVRYSDI tedavi süresince ve tedavi bitimini izleyen 4 aylık zaman zarfında erkeğin çocuk yapma yeteneğini olumsuz etkileyebilmektedir. Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Tedavi sırasında ve son aldığınız EVRYSDI dozundan sonra en az 4 ay süreyle sperm bağışı yapmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EVRYSDI'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

EVRYSDI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EVRYSDI az miktarda sodyum (tuz) içerir - günlük en yüksek 5 mg dozda bile 1 mmol'dan (23 mg) az sodyum bulunur (0,75 mg/mL oral çözeltinin 6,6 mL'si). Bunun anlamı aslında 'sodyum içermediğidir' ve sodyum kısıtlanmalı diyetle kullanılabilir.

Bu tıbbi ürün 0,375 mg/mL sodyum benzoat içerir. Sodyum benzoat yenidoğanlarda (4 haftalığa kadar) sarılığı (ciltte ve gözlerde sararma) artırabilir.

EVRYSDI 2,97 mg/mL izomalt içerir. Doktorunuz size, sizin (ya da çocuğunuzun) bazı şeker türlerine karşı intoleransınız olduğunu söylediye, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız veya geçmişte aldıysanız, mutlaka doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz:

- Metformin - tip II diyabet tedavisi ilacı
- SMA tedavisinde kullanılan ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EVERYSDI nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. EVERYSDI'yi şişede sıvı olarak almanız gerekir. Şişenin içindeki ilaç toz halindeyse kullanmayınız ve eczacınızla temasa geçiniz.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

EVERYSDI'yi tam olarak doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde kullanınız.

- **Yetişkinler ve ergenler:** Risdiplamın günlük dozu 5 mg'dır (oral çözeltinin 6,6 mL'si).
- **Bebekler ve çocuklar:** Doktorunuz, çocuğunuzun yaşına ve kilosuna uygun olan günlük EVERYSDI dozunu belirleyecektir.

Çocuğunuz ya da siz oral çözeltinin günlük dozunu, doktorunuz tarafından tarif edildiği şekilde almalısınız. Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- EVERYSDI'yi günde bir sefer yaklaşık aynı saatte tok karnına alınız. Bu sayede ilacı aldığınız saati daha kolay aklınızda tutarsınız.
- İlacı aldıktan sonra su içiniz. İlacı süte veya hazır mamaya karıştırmayınız.
- EVERYSDI'yi oral şırıngaya çekildikten hemen sonra alınız veya uygulayınız. Eğer 5 dakika içinde uygulamadıysanız, ilacı şırınga içinden atarak ve yeni bir doz hazırlayınız.
- EVERYSDI'nin sizin (ya da çocuğunuzun) cildinizle temas etmesi halinde bölgeyi su ve sabunla yıkayınız.

Siz (veya çocuğunuz) ilacı aşağıdaki şekilde alabilirsiniz:

- ağızdan
- gastrostomi (mide beslenme) tüpünden
- nazogastrik (burun-mide) tüpten.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EVERYSDI'nin 2 aylık ve daha küçük SMA hastalarında kullanımı, 16 günlük ve daha büyük pediyatrik hastalardan elde edilen farmakokinetik ve güvenlik verileri ile desteklenmektedir. Risdiplam farmakokinetiği hakkında 16 günlükten küçük hastalarda veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşından büyük kişilerde kullanımı ile ilgili veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

EVERYSDI'yi ne kadar süreyle kullanmalısınız

Doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun EVERYSDI'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuz söylemedikçe EVERYSDI tedavisini bırakmayınız.

Kullanmanız gerekenden fazla EVERYSDI kullandıysanız

Eğer siz veya çocuğunuz önerilenden daha fazla EVERYSDI alırsanız, hemen bir doktorla konuşun veya hastaneye gidiniz. İlaç kutusunu ve bu Kullanma Talimatı'nı yanınızda götürünüz.

EVERYSDI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EVERYSDI kullanmayı unutursanız veya aldıktan sonra kusarsanız

- Sizin (veya çocuğunuzun) EVERYSDI'yi aldığınız olağan saatin üzerinden 6 saat geçmemişse, unuttuğunuz dozu aklınıza geldiği an alınız.
- Sizin (veya çocuğunuzun) EVERYSDI'yi aldığınız olağan saatin üzerinden 6 saat geçmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu her günlük saatte alınız. Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız.
- EVERYSDI dozunu aldıktan sonra kusmanız durumunda ilave doz almayın. Bunun yerine, bir sonraki dozu bir sonraki gün her günlük saatte alınız.

EVERYSDI dökülürse

EVERYSDI dökülürse alanı kuru bir kağıt havluyula siliniz ve ardından su ve sabunla temizleyiniz. Kağıt havluyu çöpe atınız ve ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız.

EVERYSDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın kullanımıyla ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi EVERYSDI içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tüm ilaçlar gibi, EVERYSDI de yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

EVERYSDI'nin görülen yan etkileri şunlardır:

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize bilgi veriniz.

Çok yaygın:

- İshal
- Döküntü
- Baş ağrısı
- Ateş

Yaygın:

- Bulantı
- Ağız yaraları
- Mesane enfeksiyonu
- Eklem ağrısı

Aşağıdaki yan etki, EVRYSDI'nin piyasaya verilmesinden bu yana rapor edilmiştir, ancak sıklığı bilinmemektedir:

- Esas olarak cildi etkileyen küçük kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EVRYSDI'nin saklanması

EVRYSDI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Oral çözelti hazırlamak için tozu 25°C altında ve orijinal kutusunda saklayınız.
- Sulandırma sonrası amber cam şişelerde saklanan oral çözeltiyi buzdolabında, 2°C ila 8°C arası sıcaklıkta 64 güne kadar saklayınız.
- Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için bu ilacı orijinal amber şişesinde tutunuz.
- Oral çözelti şişesini kapağı sıkıca kapalı olarak ve dik konumda tutunuz.
- Şişeden oral şırıngaya aktarıldıktan sonra EVRYSDI'yi hemen kullanınız.
- EVRYSDI çözeltisini enjektör içinde bırakmayınız. Kullanımdan sonra enjektörleri talimatlara göre yıkayınız. Atmayınız.

- Oral çözelti hazırlandıktan sonraki 64 gün boyunca kullanılabilir. Şişe etiketinde belirtilen bu son kullanma tarihinden sonra ilacı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVRYSDI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No:4, D/101
34396 Maslak, Sarıyer - İstanbul

Üretim Yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

UYGULAMA TALİMATLARI

EVERYSIDİ'yi kullanmaya başlamadan önce Uygulama Talimatlarını okuyup anladığınızdan emin olunuz. Bu talimatlar EVRYSIDİ'yi nasıl hazırlayacağınızı ve oral şırınga, gastronomi tüpü (G tüpü) veya nazogastrik tüp (NG tüp) ile nasıl uygulayacağınızı göstermektedir.

EVERYSIDİ'yi nasıl kullanacağınız ile ilgili sorularınız için doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz.

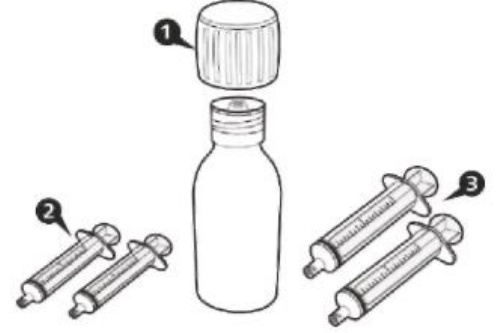
EVERYSIDİ size şişe içinde sıvı olarak gelmelidir. EVRYSIDİ sağlık profesyoneli tarafından oral çözelti haline getirilir. Şişenin içindeki ilaç toz halindeyse kullanmayın ve eczacınızla temasa geçiniz.

EVERYSIDİ hakkında önemli bilgiler

- Doktorunuzdan veya eczacınızdan kullanmanız gereken oral şırıngayı ve günlük dozu ölçme şeklini size göstermesini isteyiniz.
- Günlük doz ölçümü için daima kutu içinde temin edilen tekrar kullanılabilir oral şırıngaları kullanınız.
- Kaybolma veya hasar görme riskine karşı, kutu içerisinde her boyuttan ikişer şırınga mevcuttur. Oral şırıngalarınızın her ikisi de kaybolursa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. İlacınızı almaya nasıl devam edeceğinizi size söyleyeceklerdir.
- Bkz. “**EVERYSIDİ dozu için doğru oral şırınga nasıl seçilir**”. Doğru oral şırıngayı nasıl seçeceğinize dair sorularınız için eczacınızla temasa geçiniz.
- Şişe adaptörü şişenin içinde değilse, EVRYSIDİ'yi **kullanmayın** ve eczacınızla temasa geçiniz.
- EVRYSIDİ'yi şişe etiketinde **Bu Tarihten Sonra Kullanmayın** kısmında yazan tarihten sonra **kullanmayınız**. Şişe etiketinde yazmıyorsa **Bu Tarihten Sonra Kullanmayın** kısmına hangi tarihin yazılacağını eczacınıza sorunuz.
- EVRYSIDİ'yi süte veya süt mamasına **karıştırmayınız**.
- Şişe veya oral şırınga hasarlı ise EVRYSIDİ'yi **kullanmayınız**.
- EVRYSIDİ'nin cildinizle temas etmesini **önleyiniz**. EVRYSIDİ'nin cildinizle temas etmesi halinde bölgeyi su ve sabunla yıkayınız.
- EVRYSIDİ dökülürse alanı kuru bir kağıt havluyla siliniz ve ardından su ve sabunla temizleyiniz. Kağıt havluyu çöpe atın ve ellerinizi su ve sabunla iyice yıkayınız.
- Şişede almanız gerektiği kadar EVRYSIDİ kalmamışsa, oral şırıngaları ve şişeyi içindeki EVRYSIDİ ile birlikte yerel gerekliliklere uygun şekilde atınız; tam dozu yeni EVRYSIDİ şişesinden alınız. Kullanmakta olduğunuz EVRYSIDİ'yi yeni şişedeki EVRYSIDİ ile **karıştırmayınız**.

Her bir EVRYSDI 0,75 mg/mL Oral Çözelti Hazırlamak İçin Toz karton içeriği (bkz. Şekil A):

1. 1 EVRYSDI şişesi, şişe adaptörü ve kapak ile birlikte
2. 2 Oral şırınga 1mL (torbada)
3. 2 Oral şırınga 6 mL (torbada)
4. 1 Oral şırınga 12 mL (torbada)
5. 1 Uygulama Talimatlarını içeren kullanma talimatı (gösterilmemiştir)
6. 1 Kullanma Talimatı (gösterilmemiştir)



Şekil A

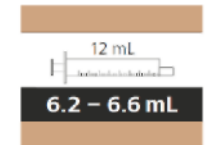
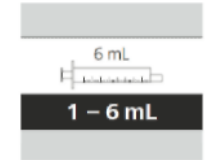
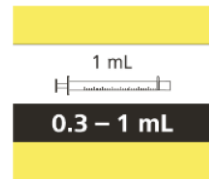
EVRYSDI'nin saklanması

- Toz (sulandırılmamış ilaç) 25°C'nin altında oda sıcaklığında ve kutusunda saklanmalıdır.
- Çözelti (sulandırılmış ilaç) 2°C ila 8°C arasında buzdolabında ve kutusunun içinde dik olarak saklanmalıdır.

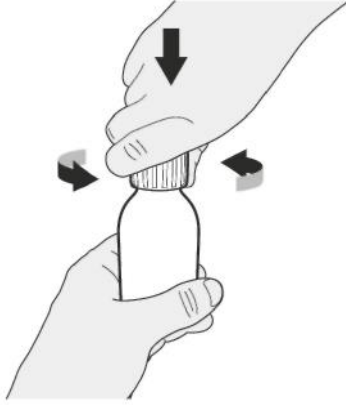
A) Dozu şırıngadan çekme

EVRYSDI dozu için doğru oral şırınga nasıl seçilir

- Almanız gereken günlük EVRYSDI dozu 0,3 mL ila 1 mL ise, 1 mL'lik oral şırıngayı kullanın (sarı etiketli). Doktorunuzdan veya eczacınızdan, siz veya çocuğunuz için belirlenmiş olan günlük dozu en yakın 0,1 mL'ye yuvarlamasını isteyin.
- Almanız gereken günlük EVRYSDI dozu 1 mL ila 6 mL ise, 6 mL'lik oral şırıngayı kullanın (gri etiketli). Doktorunuzdan veya eczacınızdan, siz veya çocuğunuz için belirlenmiş olan günlük dozu en yakın 0,1 mL'ye yuvarlamasını isteyin.
- Almanız gereken günlük EVRYSDI dozu 6 mL'den fazla ise, 12 mL'lik oral şırıngayı kullanın (kahverengi etiketli). Doktorunuzdan veya eczacınızdan, siz veya çocuğunuz için belirlenmiş olan günlük dozu en yakın 0,2 mL'ye yuvarlamasını isteyin.



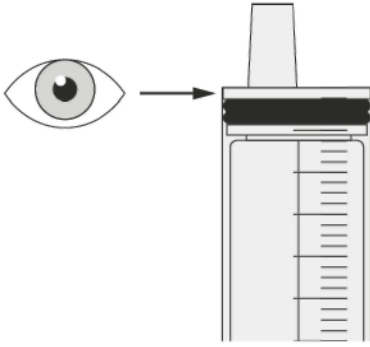
EVRYSDI dozu şırıngaya nasıl çekilir



Şekil B

Adım A1

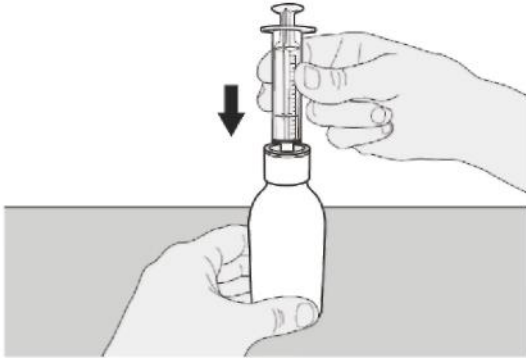
Kapağı aşağı doğru bastırıp sola çevirerek (saat yönünün ters yönüne) çıkarın (bkz. Şekil B). Kapağı atmayın.



Şekil C

Adım A2

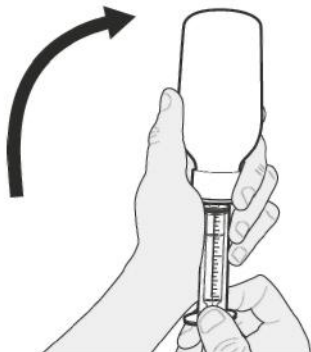
Oral şırınga pistonunu dibine kadar iterek oral şırınga içindeki havayı boşaltın (bkz. Şekil C).



Şekil D

Adım A3

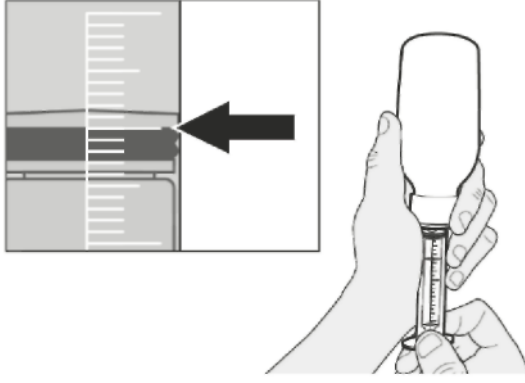
Şişeyi dik tutarak, şırınga ucunu şişe adaptörüne daldırın (bkz. Şekil D).



Şekil E

Adım A4

Şırınga ucu şişe adaptörüne iyice yerleşmişken şişeyi dikkatlice baş aşağı çevirin (bkz. Şekil E).

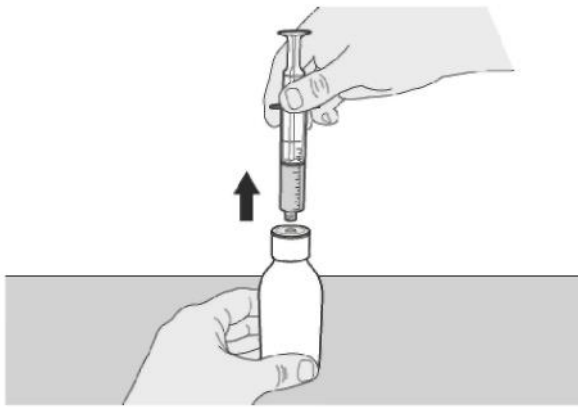


Şekil F

Adım A5

Pistonu yavaşça çekerek EVRYSDI dozunu şırıngaya alın. Siyah piston durdurucusunun üst kısmı oral şırıngadaki alacağınız doz miktarına karşılık gelmelidir (bkz. Şekil F).

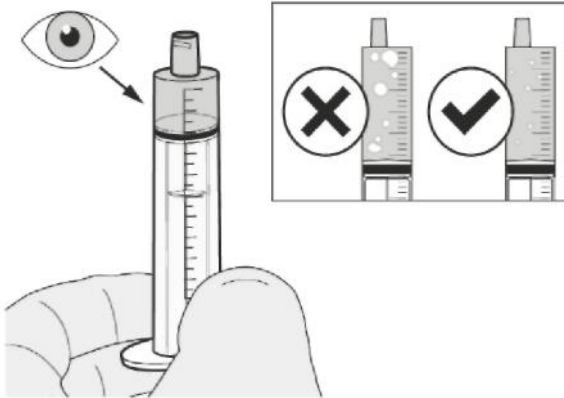
Doğru dozu şırıngaya çektikten sonra, **yerinde tutarak pistonun hareket etmesini önleyin.**



Şekil G

Adım A6

Yerinde tutarak pistonun hareket etmesini önlemeye devam edin. Oral şırıngayı şişe adaptöründe bırakın ve şişeyi baş aşağı çevirin. Şişeyi düz bir yüzeye yerleştirin. Oral şırıngayı şişe adaptöründen nazıkçe çekip çıkarın (bkz. Şekil G).



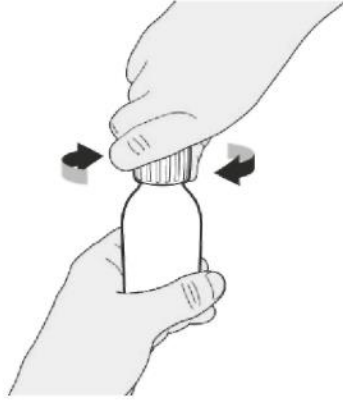
Şekil H

Adım A7

Şırınga ucu yukarıyı gösterir şekilde oral şırıngayı tutun. Oral şırıngadaki ilacı kontrol edin. Eğer oral şırıngada büyük hava kabarcıkları var ise (bkz. Şekil H) veya eğer yanlış EVRYSDI dozunu şırıngaya çektiyseniz şırınga ucunu şişe adaptörüne sıkıca sokun. İlacın tekrar şişeye dökülmesini sağlamak amacıyla pistonu dibine kadar bastırın ve A4'ten A7'ye kadarki adımları tekrarlayın.

EVRYSDI'yi oral şırıngaya çekildikten hemen sonra alın veya uygulayın.

5 dakika içinde ilaç kullanılmazsa oral şırıngadan atın ve yeni bir doz hazırlayın.



Şekil I

Adım A8

Kapağı şişeye geri takın. Şişeyi sıkıca kapatmak için kapağı sağa doğru (saat yönüne) çevirin (bkz. Şekil I). Şişe adaptörünü şişeden çıkartmayın.

Eğer EVRYSDI dozunu ağızdan alıyorsanız, **“B) EVRYSDI dozunu nasıl ağızdan alırsınız?”** içeriğindeki talimatlara uyun.

Eğer EVRYSDI dozunu gastrostomi (mide beslenme) tüpünden alıyorsanız, **“C) EVRYSDI dozunu gastrostomi (mide beslenme) tüpünden (G-tüp) nasıl verirsiniz?”** içeriğindeki talimatlara uyun.

Eğer EVRYSDI dozunu nazogastrik tüpten alıyorsanız, **“D) EVRYSDI dozunu nazogastrik (burun-mide) tüpünden (NG-tüp) nasıl verirsiniz?”** içeriğindeki talimatlara uyun.

EVRYSDI'nin oral şırıngaları, ENFit® sistemiyle uyumlu olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır. Besleme tüpünüz ENFit® uyumlu değilse, EVRYSDI şırıngasını G tüpünüze veya NG tüpünüze bağlamak için bir ENFit geçiş adaptörüne ihtiyacınız olabilir.

B) EVRYSDI dozunu nasıl ağızdan alırsınız?

EVRYSDI dozunu ağızdan alırken dik oturun.



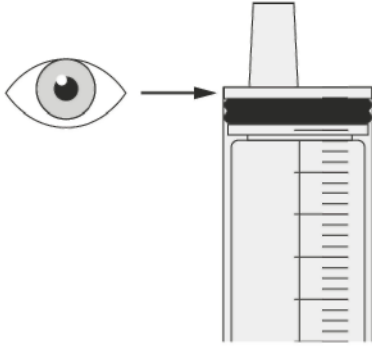
Şekil J

Adım B1

Oral şırıngayı **şırınga ucu iki yanaktan birine dönük olacak şekilde** ağızınıza yerleştirin.

EVRYSDI dozunu eksiksiz uygulayabilmek için pistonu **yavaşça** dibine kadar bastırın (bkz. Şekil J).

EVRYSDI'yi boğazdan akıtmak veya çok hızlı uygulamak boğulmalara yol açabilir.



Şekil K

Adım B2

Oral şırıngada ilaç kalmadığını kontrol edin (bkz. Şekil K).



Şekil L

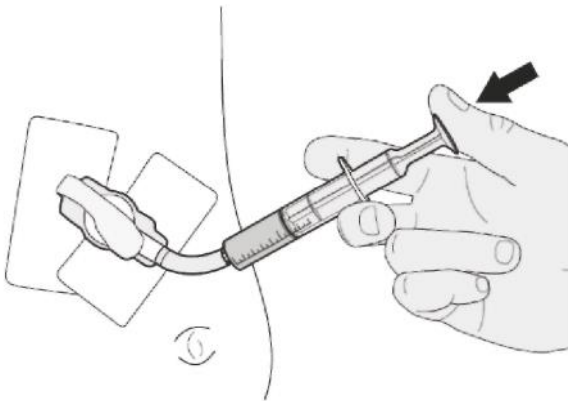
Adım B3

EVRYSDI dozunu aldıktan hemen sonra yaklaşık bir miktar su için (bkz. Şekil L).

Şırınga temizliği için Adım E'ye gidin.

C) EVRYSDI dozunu gastronomi tüpünden nasıl verirsiniz

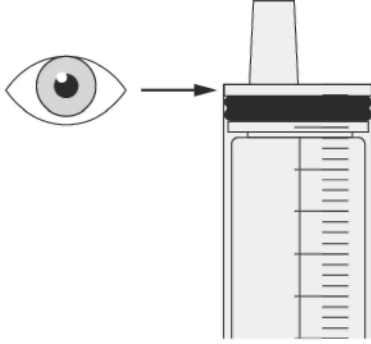
EVRYSDI'yi gastrostomi (mide beslenme) tüpü ile veriyorsanız, EVRYSDI'yi vermeden önce doktordan veya hemşireden gastrostomi (mide beslenme) tüpünü kontrol etme konusunda destek alın.



Şekil M

Adım C1

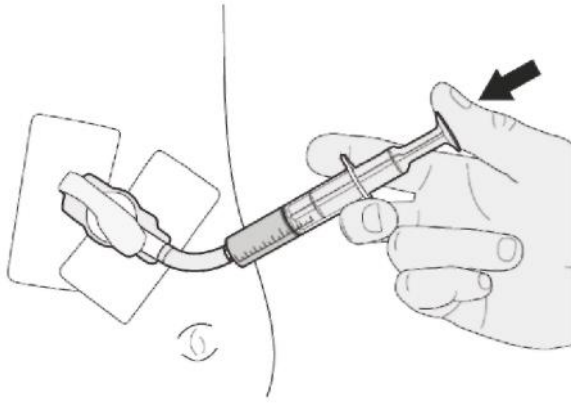
Oral şırınga ucunu gastronomi (mide beslenme) tüpüne yerleştirin. EVRYSDI dozunu eksiksiz uygulayabilmek için pistonu yavaşça dibine kadar bastırın (bkz. Şekil M).



Şekil N

Adım C2

Oral şırıngada ilaç kalmadığını kontrol edin (bkz. Şekil N).



Şekil O

Adım C3

EVRYSDI dozunu verdikten hemen sonra nazogastrik tüpü 10 ila 20 ml su ile çalkalayın (bkz. Şekil O).

Şırınga temizliği için Adım E'ye gidin.

D) EVRYSDI dozunu nazogastrik tüpten nasıl verirsiniz

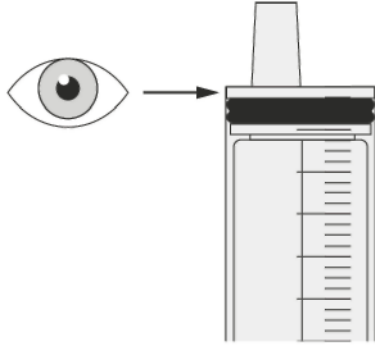
EVRYSDI'yi nazogastrik tüp ile veriyorsanız, EVRYSDI'yi vermeden önce doktordan veya hemşireden nazogastrik tüpü kontrol etme konusunda destek alın.



Şekil P

Adım D1

Oral şırınganın ucunu nazogastrik tüpe yerleştirin. EVRYSDI dozunu eksiksiz uygulayabilmek için pistonu yavaşça dibine kadar bastırın (bkz. Şekil P).



Şekil Q

Adım D2

Oral şırıngada ilaç kalmadığını kontrol edin (bkz. Şekil Q).



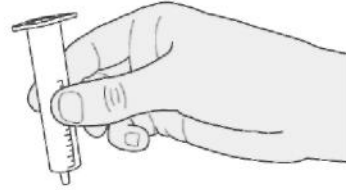
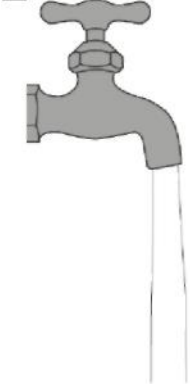
Şekil R

Adım D3

EVRYSDI dozunu verdikten hemen sonra nazogastrik tüpü 10 ila 20 ml su ile çalkalayın.

Şırınga temizliği için Adım E'ye gidin.

E) Kullandıktan sonra oral şırınga nasıl temizlenir

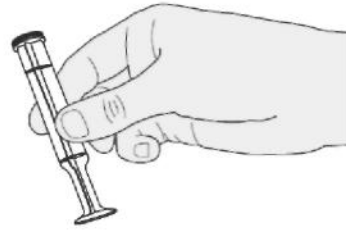
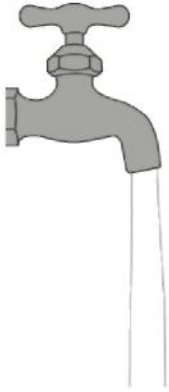


Şekil S

Adım E1

Oral şırıngadan pistonu çıkartın.

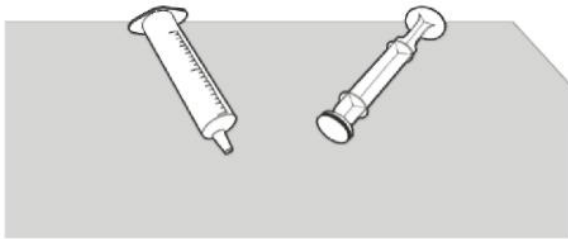
Oral şırınga kovanını temiz su ile iyice yıkayın (bkz. Şekil S).



Şekil T

Adım E2

Pistonu temiz su ile iyice yıkayın (bkz. Şekil T).



Şekil U

Adım E3

Oral şırınga kovanının ve pistonunun temiz olduğunu kontrol edin.

Oral şırınga kovanını ve pistonunu güvenli bir yerde temiz bir yüzeye kuruması için yerleştirin (bkz. Şekil U).

Ellerinizi yıkayın.

Kurduğunda, pistonu oral şırınga kovanına tekrar yerleştirin ve şırıngayı ilacınız ile birlikte saklayın.

Sulandırma Talimatları

(SADECE SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİN)

Her bir EVRYSDI kutusu içeriği (bkz. Şekil A):

1. 1 Kapak
2. 1 EVRYSDI şişesi
3. 1 Oral şırınga 12 mL (torbada)
4. 2 Oral şırınga 6 mL (torbada)
5. 2 Oral şırınga 1 mL (torbada)
6. 1 Press-in şişe adaptörü
7. 1 Kullanma Talimatı (gösterilmemiştir)
8. 1 Uygulama Talimatları (gösterilmemiştir)
9. 1 Sulandırma Talimatları (gösterilmemiştir)

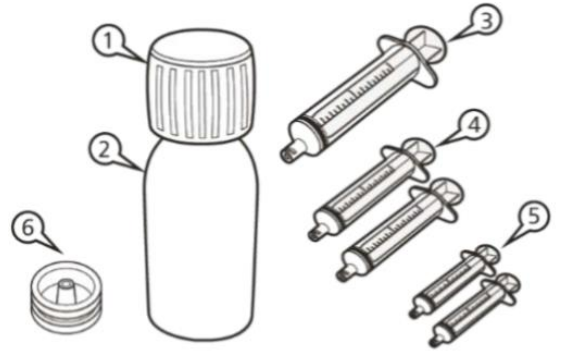


Figure A

Şekil A

EVRYSDI hakkında önemli bilgiler

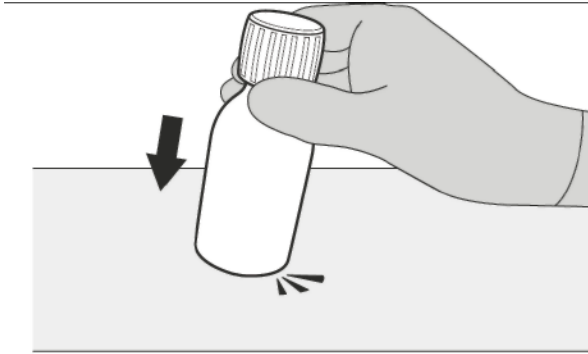
- EVRYSDI tozunu **solumayın**.
- **Eldiven kullanın**.
- Son kullanma tarihi geçtiyse tozu **kullanmayın**. Tozun son kullanma tarihi şişe etiketinde belirtilmiştir.
- Çözeltinin Bu Tarihten Sonra Kullanmayın kısmında belirtilen tarih tozun orijinal son kullanma tarihinden ileri bir tarihe sulandırılmış çözeltiyi **hazırlamayın**.
- İlacın cildinizle **temasından kaçının**. İlacın cildinizle temas etmesi halinde bölgeyi su ve sabunla yıkayın.

- Eğer gereçlerden herhangi biri kusurlu veya eksik ise ilacı **kullanmayın**.
- İlacı sulandırmak için Saf Su veya Enjeksiyonluk Su kullanın.
- Kutuda sunulanlar dışında oral şırınga eklemeyin.

EVRYSDI nasıl saklanır

- Tozu (sulandırılmamış ilaç) oda sıcaklığında ve kutusunun içinde saklayın.
- Çözeltiyi (sulandırılmamış ilaç) buzdolabında (2 ila 8°C) ve kutu yüksekte olacak şekilde saklayın.
- Oral çözeltiyi orijinal şişesinde, kapağı sıkıca kapalı olarak yüksek bir yerde muhafaza edin.

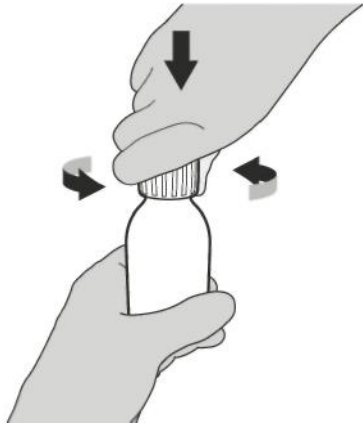
Sulandırma



1. Adım

Tozu gevşetmek için şişenin altına hafifçe vurun (bkz. Şekil B).

Şekil B



2. Adım

Kapağı aşağı doğru bastırıp sola çevirerek (saat yönünün ters yönüne) çıkarın (bkz. Şekil C). Kapağı atmayın.

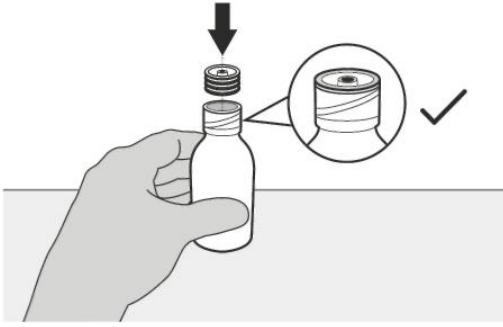
Şekil C



Şekil D

3. Adım

79 mL Saf Suyu veya Enjeksiyonluk Suyu ilaç şişesine dikkatlice dökün (bkz. Şekil D).

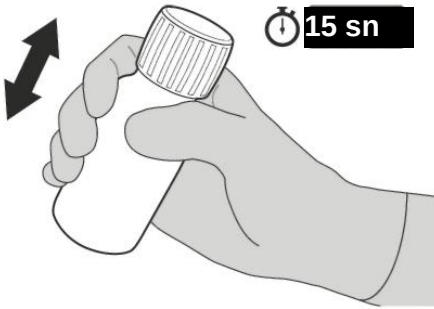


Şekil E

4. Adım

İlaç şişesini bir elinizde masada tutun.

Press-in şişe adaptörünü diğer elinizle bastırarak yerine yerleştirin. Şişe kenarına tamamen bastırıldığından emin olun (bkz. Şekil E).



Şekil F

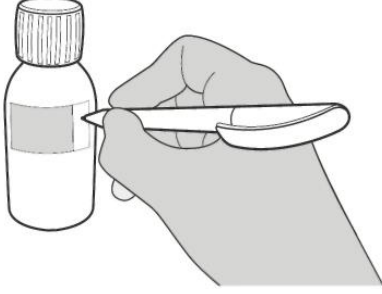
5. Adım

Kapağı şişeye geri takın. Şişeyi kapatmak için kapağı sağa doğru (saat yönüne) çevirin.

Tamamen kapandığından emin olun ve 15 saniye süreyle iyice çalkalayın (bkz. Şekil F). 10 dakika boyunca bekleyin. **Şeffaf bir çözelti** elde etmelisiniz.

Daha sonra, bir 15 saniye daha iyice çalkalayın.

6. Adım



Şekil G

Bu tarihten sonra kullanmayın tarihini sulandırmayı izleyen **64 gün olarak** hesaplayın (Not: Sulandırmanın yapıldığı gün 0. gün sayılır. Örneğin sulandırma 1 Nisan'da yapıldıysa, Bu Tarihten Sonra Kullanmayın kısmında belirtilen tarih 4 Haziran olacaktır).

Şişe etiketine (bkz. Şekil G) ve kutuya çözeltilinin **Bu tarihten sonra kullanmayın tarihini yazın.**

Şişeyi şırıngalar (poşetlerde), Kullanma Talimatı ve kılavuzla birlikte orijinal kutusuna yerleştirin. Kutuyu buzdolabında saklayın.