

Evrysadi power for oral solution

Risdiplam

製定日期：102年9月11日
修定日期：109年7月1日(第4版)

一. 此藥有哪些作用？

1. 適用於治療經基因確診且已出現症狀之脊髓性肌肉萎縮症(SMA)第一、二、三型病人，但不適用於已使用呼吸器每天十二小時以上且連續超過三十天者。

二. 使用此藥必須注意哪些事項？

1. 請您的醫療照護者為您展示正確的餵藥器以及示範如何量測您的每日劑量
2. 請務必使用藥品包裝內隨附的、可重複使用的口服餵藥器來量測您的每日劑量。
3. 如果您的口服餵藥器遺失或損壞，請與您的醫療照護人員聯繫，他們會建議您如何繼續服藥。
4. 選擇您應該使用的正確的口服餵藥器。如果您有如何選擇正確的口服餵藥器的問題，請詢問您的醫療照護人員。
5. 如果瓶身轉接頭不在瓶子上，請勿使用EVRYSDI，並請聯繫您的醫療照護人員。
6. **EVRYSDI不得在超過瓶上所載明的有效期限 (Discard After date) 後使用。**如果藥瓶上沒有標記有效期限，請詢問您的醫療照護人員
7. **請勿**將EVRYSDI混入食物或飲料中(包括: 牛奶或配方奶)。
8. 當EVRYSDI的藥瓶或口服餵藥器損壞時，**請勿**使用。
9. **避免**EVRYSDI接觸到您的皮膚。如果EVRYSDI接觸到皮膚，請用肥皂和水清洗。
10. 如果您打翻EVRYSDI，請用乾紙巾擦乾此區域，然後用肥皂和水清洗該區域。將紙巾扔到廢棄物桶中，然後用肥皂和水徹底洗手。
11. 如果瓶中剩餘的EVRYSDI不足夠作為您的處方劑量，請根據您當地的要求丟棄此藥瓶及其剩餘的EVRYSDI，使用過的口服餵藥器之處理，也請根據當地的要求。使用一瓶新的EVRYSDI以取得您的每日指定劑量。**請勿**將新瓶內的EVRYSDI與舊有使用的瓶子混合。



Evrysadi power for oral solution

Risdiplam

製定日期：102年9月11日
修定日期：109年7月1日(第4版)

三. 副作用為何？

1. 最常見不良反應是發熱 (54.8%)、皮疹 (29.0%) 和腹瀉 (19.4%)。晚發型脊髓性肌肉萎縮症受試者觀察到的最常見不良反應是發熱 (21.7%)、頭痛 (20.0%)、腹瀉 (16.7%) 和皮疹 (16.7%)

四. 如果我忘記 (錯過) 一次用藥，該怎麼辦？

1. 每天大約在同一時間口服EVRYSDI一次。如果錯過了預計給藥的時間，但仍在預定給藥時間的6小時內，則應盡快給藥。若超過6小時，則應略過此次劑量，在第二天的預定投藥時間服用下一劑。
2. 如果在服用一劑EVRYSDI後，藥物未被完全吞服或發生嘔吐，則不要為了彌補不完整的劑量而額外給予藥物。應等到第二天，在預定的投藥時間給予下一劑。

五. 我應該如何儲存此藥？

1. 乾粉回溶後，口服溶液應儲存在冰箱 (2-8°C) 中可達64天。如有必要，病人或其照護者可將口服溶液儲存在室溫 (低於 40°C)，總時間不得超過 5 天。不可冷凍。
將口服溶液儲存在40°C 以上。將口服溶液保存在原瓶中，並保持瓶子始終處於直立狀態，且瓶蓋緊閉。將藥品置於孩童無法取得之處。
2. 藥品在以下任一情況發生時不得使用且應丟棄：
 - 超過包裝上或瓶上所載明的有效期限 (包括乾粉的效期 "EXP"，以及回溶成口服溶液的效期 "Discard After")。
 - 口服溶液在冰箱外、室溫下 (低於 40°C) 放置總時間超過 5 天
 - 或者口服溶液存放在40°C 以上。



Evrysadi power for oral solution

Risdiplam

製定日期：102年9月11日
修定日期：109年7月1日(第4版)



Figure B

調配 步驟1

輕輕拍打瓶子底部以鬆開粉末 (見圖B)。

步驟2

向下壓並向左旋轉取下瓶蓋 (逆時針旋轉) (見圖C)
不要把瓶蓋丟掉。

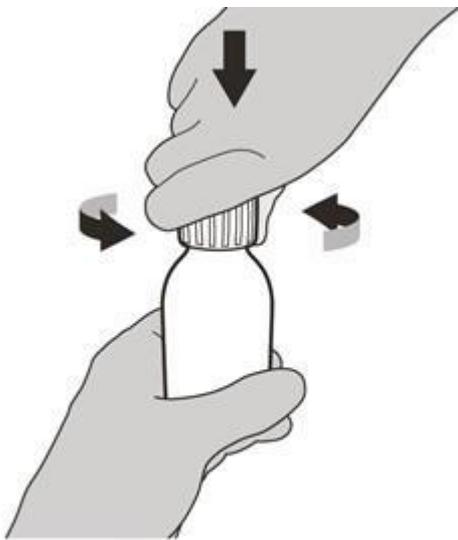


Figure C

步驟 3

小心地將79 mL純水或注射用水倒入藥瓶中 (見圖D)。



Figure D



Evrysadi power for oral solution

Risdiplam

製定日期：102年9月11日
修定日期：109年7月1日(第4版)

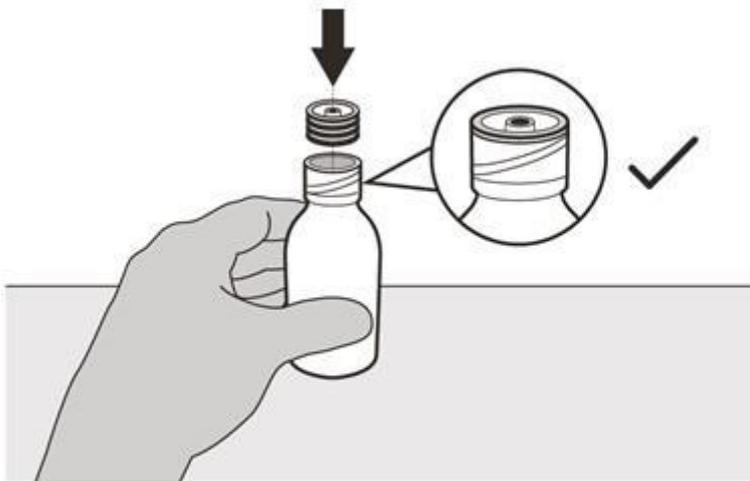


Figure E

步驟 4

用一隻手將藥瓶放在桌子上。
用另一隻手將壓入式瓶身轉接器 (Press-in bottle adapter) 向下壓插入開口。確保將其完全壓在瓶緣上 (見圖E)。



Figure F

步驟 5

將瓶蓋蓋回瓶子上，向右旋轉(順時針旋轉)瓶蓋蓋緊瓶子。確保將其完全緊閉，然後充分搖晃15秒 (見圖F)。等待10分鐘後，應可獲得澄清溶液。然後，再次搖勻15秒。



Evrysadi power for oral solution

Risdiplam

製定日期：102年9月11日
修定日期：109年7月1日(第4版)



Figure G

步驟6

計算口服溶液的效期 (Discard After Date) 為調配後的**64天** (注意: 調配當日為第**0**天。例如, 如果藥品在**4月1日**調配, 則溶液效期則為**6月4日**)。

在瓶標籤以及紙盒上寫下溶液的效期 (Discard After Date) (見圖 G), 並移除原本粉末的有效日期, 以避免混淆。

將瓶子、口服餵藥器(袋裝)、仿單及使用說明書放回原紙盒內。將紙盒存放於冰箱中。

