

EVRYSDI® POWDER FOR ORAL SOLUTION

Risdiplam (0.75 mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan EVRYSDI
2. Bagaimana EVRYSDI berfungsi
3. Sebelum menggunakan EVRYSDI
4. Cara menggunakan EVRYSDI
5. Semasa menggunakan EVRYSDI
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan EVRYSDI
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan EVRYSDI

EVRYSDI adalah ubat preskripsi yang digunakan untuk rawatan atrofi otot tulang belakang (SMA) pada kanak-kanak dan orang dewasa.

Bagaimana EVRYSDI berfungsi

EVRYSDI berfungsi dengan membantu badan membuat lebih banyak protein SMN dan mengekalkan tahap protein SMN dalam badan dengan penggunaan yang berterusan. Ini mengurangkan kehilangan sel saraf dan boleh meningkatkan kekuatan otot dan berfungsi dalam pelbagai jenis umur dan jenis SMA.

Dalam bayi SMA, EVRYSDI meningkatkan kelangsungan hidup, mengekalkan proses menelan, meningkatkan kemungkinan pencapaian penting pembesaran, dan mengurangkan keperluan kemasukkan ke hospital dan penggunaan ventilator bagi menyokong pernafasan. Dalam kanak-kanak (bayi hingga remaja) dan orang dewasa, EVRYSDI dapat mengekalkan atau meningkatkan fungsi motor dari semasa ke semasa.

Sebelum menggunakan EVRYSDI

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil EVRYSDI jika:

1. anda alah kepada risdiplam atau mana-mana bahan dalam EVRYSDI. Rujuk akhir risalah ini untuk senarai lengkap kandungan EVRYSDI.
2. pakej koyak atau menunjukkan tanda-tanda gangguan
3. tarikh luput (EXP) yang dicetak pada pek telah berlalu. Sekiranya anda mengambil ubat ini selepas tarikh tamat tempoh, ia mungkin

tidak berfungsi.

- Sebelum menggunakannya

Sebelum mengambil EVRYSDI, beritahu doktor mengenai semua keadaan perubatan anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi, dan tanpa preskripsi, vitamin, atau suplemen herba. Simpan senarai ubat tersebut untuk ditunjukkan kepada doktor dan ahli farmasi apabila anda mendapat ubat baru.

Cara menggunakan EVRYSDI

Rujuklah kepada arahan penggunaan terperinci yang disertakan dengan EVRYSDI untuk maklumat mengenai cara pengambilan atau pemberian EVRYSDI.

Setelah dipindahkan dari botol ke picagari, ambillah EVRYSDI dengan segera. Jangan simpan larutan EVRYSDI di picagari. Sekiranya EVRYSDI tidak diambil dalam masa 5 minit setelah dikeluarkan, EVRYSDI harus dibuang dari picagari yang boleh digunakan semula, dan dos baru harus disediakan.

- Gunakan picagari yang disediakan

Adalah penting bahawa anda menggunakan picagari yang disediakan dalam bungkusan untuk mengukur dos EVRYSDI untuk anda atau anak anda kerana ia direka khas untuk melindungi ubat dari cahaya.

Hubungi doctor anda sekiranya picagari hilang atau rosak, dan mereka akan memberi nasihat mengenai cara untuk terus mengambil ubat anda.

- Berapa banyak harus digunakan

- Untuk bayi dan kanak-kanak, doktor akan menentukan dos harian EVRYSDI yang diperlukan berdasarkan usia dan berat badan anak anda. Untuk orang dewasa, ambil 5 mg EVRYSDI setiap hari.
- Ambil dos EVRYSDI tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan ubah dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Sekiranya anda tidak menelan dos penuh, atau muntah setelah mengambil dos EVRYSDI, jangan mengambil dos tambahan. Sebaliknya, ambil dos seterusnya pada waktu biasa pada keesokan harinya.

- Bila perlu digunakan

Ambil EVRYSDI sekali sehari selepas atau tanpa makan pada waktu yang hampir sama setiap hari. Minum air selepas itu untuk memastikan EVRYSDI telah ditelan sepenuhnya.

Bagi bayi yang menyusu, EVRYSDI boleh diberikan sebelum atau selepas menyusu.

Jangan campurkan EVRYSDI dengan formula atau susu.

Sekiranya anda tidak boleh menelan dan mempunyai tiub nasogastrik (NG-tiub) atau tiub gastrostomi (G-tiub), EVRYSDI boleh diberikan melalui tiub.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menasihatkan anda tentang jangka masa pengambilan ubat EVRYSDI. Jangan hentikan rawatan EVRYSDI melainkan doktor anda menyuruhnya.

- Jika anda terlupa menggunakan

- Sekiranya anda terlepas dos EVRYSDI:
 - Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda ingat, sekiranya ia dalam tempoh masa 6 jam dari waktu kebiasaan EVRYSDI diambil. Sambung mengambil EVRYSDI pada waktu biasa anda pada keesokan harinya.
 - Sekiranya ia melebihi tempoh 6 jam dari waktu kebiasaan EVRYSDI diambil, langkau dos tersebut dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa pada keesokan harinya.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak EVRYSDI, beritahu doktor atau segera ke unit kecemasan yang terdekat. Bawa sekali ubat dan risalah ini.

EVERYSID[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

Risdiplam (0.75 mg/mL)

Semasa menggunakan EVERYSID

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda sekiranya, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang ditetapkan. Jika tidak, doktor mungkin berfikir bahawa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda tanpa keperluan.

Sila beritahu doktor anda jika anda merasakan simptom anda menjadi semakin teruk selepas mengambil EVERYSID.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan EVERYSID dari terkena kulit dan mata anda. Sekiranya ia terkena pada kulit anda, cuci kulit dengan air sabun. Sekiranya EVERYSID terkena pada mata anda, bilas mata dengan air.

Jangan berhenti menggunakan EVERYSID atau menukar dos tanpa pemeriksaan terlebih dahulu dengan doktor anda.

Jangan berikan EVERYSID kepada sesiapa pun walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan:

Sekiranya anda hamil, atau merancang untuk hamil, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. EVERYSID boleh membahayakan bayi dalam kandungan.

Sekiranya anda seorang wanita yang boleh hamil:

Sebelum anda memulakan rawatan dengan EVERYSID, doktor anda mungkin akan menguji status kehamilan anda kerana EVERYSID boleh membahayakan bayi dalam kandungan. Anda dan doktor anda akan memutuskan sama ada pengambilan EVERYSID sesuai untuk ketika ini.

Kontraseptif:

Untuk wanita

Bincanglah dengan doktor anda tentang kaedah kawalan kelahiran yang sesuai untuk anda. Sila gunakan kaedah kawalan kelahiran semasa rawatan dan

sekurang-kurangnya sebulan selepas berhenti mengambil EVERYSID.

Untuk lelaki

Gunakan alat kontraseptif yang sangat berkesan (mis. kondom) semasa rawatan anda dengan EVERYSID dan terus menggunakannya 4 bulan setelah rawatan selesai.

Menyusu badan:

Sekiranya anda menyusu atau merancang untuk menyusu, EVERYSID tidak dapat dikenal pasti sama ada ia meresap ke dalam susu ibu. Ini mungkin akan membahayakan bayi anda. Sekiranya anda merancang untuk menyusu, bincang dengan doktor anda mengenai cara terbaik untuk menyusu bayi anda semasa menjalani rawatan dengan EVERYSID.

Kesuburan lelaki:

Sekiranya anda seorang lelaki dewasa sedang membuat perancangan keluarga: EVERYSID boleh mempengaruhi kemampuan seorang lelaki untuk mempunyai anak (kesuburan). Sekiranya ini membimbangkan anda, pastikan anda minta nasihat doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa dengan EVERYSID termasuk:

Untuk *later-onset* SMA:

- Demam
- Cirit-birit
- Ruam

Untuk *infantile-onset* SMA:

- Demam
- Cirit-birit
- Ruam
- Selesema, bersin, dan sakit tekak (jangkitan saluran pernafasan atas)
- Jangkitan paru paru
- Sembelit
- Muntah
- Batuk

Ini bukan kesemua kesan sampingan EVERYSID yang mungkin.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami

sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan EVERYSID

- Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak.
- Simpan larutan oral di dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C. Jangan bekukan.
 - Jika perlu, anda atau penjaga anda boleh menyimpan larutan oral pada suhu bilik (di bawah 40°C [104°F]) untuk tidak lebih daripada jumlah masa gabungan selama 5 hari.
- Simpan larutan oral di dalam botol ambar yang asli.
- Simpan botol larutan oral dalam kedudukan tegak.
- Segera gunakan EVERYSID setelah memindahkan larutan oral dari botol ke picagari. Jangan simpan larutan EVERYSID di dalam picagari.
- Basuh picagari mengikut arahan selepas digunakan. Jangan buang picagari.
- Larutan oral boleh digunakan selama 64 hari setelah dibancuh oleh anggota kesihatan apabila disimpan di dalam peti sejuk pada suhu 2°C hingga 8°C (36°F hingga 46°F). Buang ubat selepas tarikh "DISCARD AFTER" yang tertera pada label botol atau buang ubat jika botol ubat telah disimpan pada suhu bilik (di bawah 40°C [104°F]) selama lebih daripada jumlah masa gabungan selama 5 hari. Buang ubat jika botol ubat telah disimpan pada suhu melebihi 40°C (104°F).

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan

EVRYSDI® POWDER FOR ORAL SOLUTION

Risdiplam (0.75 mg/mL)

lagi. Langkah-langkah ini dapat membantunya melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Anda harus menerima EVRYSDI dari anggota kesihatan anda dalam bentuk cecair untuk pemberian oral yang boleh diberikan melalui mulut atau melalui tiub makan. Larutan cecair adalah disediakan oleh ahli farmasi anda. Sekiranya ubat di dalam botol adalah serbuk, jangan gunakannya. Hubungi anggota kesihatan anda untuk penggantian.

Setiap botol EVRYSDI diisi dengan 2.0 g serbuk yang mengandungi 60 mg risdiplam.

Setelah dilarutkan oleh ahli farmasi ke cecair berwarna kuning kehijauan ke kuning-kuningan, jumlah isipadu larutan ialah 80 mL. Setiap mL larutan mengandungi 0.75 mg risdiplam.

Setiap pek EVRYSDI mengandungi 1 botol, 1 tekan masuk penyesuai botol, 2 picagari plastik 1 mL yang boleh diguna semula, 2 picagari plastik 6 mL yang boleh diguna semula, dan 1 picagari plastik 12 mL yang boleh diguna semula.

- Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif:**
risdiplam
- **Bahan tidak aktif:**
ascorbic acid,
disodium edetate dihydrate,
isomalt,
mannitol,
polyethylene glycol 6000,
sodium benzoate,
strawberry flavor,
sucralose,
tartaric acid

- Nombor MAL

MAL21086002ARZ

MAL25036008ARSZ

Pengilang

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland

atau

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Kaiseraugst, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Roche (M) Sdn. Bhd.
Level 21, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

13/04/2026

MYPILEvrydsi20260413CDS13.0 (BM)

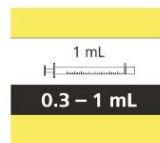
Nombor Siri

NPRA (R1)24/039

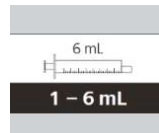
A) Menyediakan dan mengeluarkan dos harian anda

Cara memilih picagari oral yang betul untuk menyediakan jumlah dos EVRYSDI yang ditetapkan

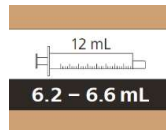
Sekiranya dos harian EVRYSDI yang ditetapkan adalah antara 0.3 mL dan 1 mL, gunakan picagari oral 1 mL (label kuning).



Sekiranya dos harian EVRYSDI yang ditetapkan adalah antara 1 mL dan 6 mL, gunakan picagari oral 6 mL (label kelabu).

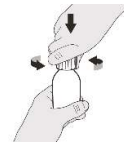


Sekiranya dos harian anda yang ditetapkan EVRYSDI adalah 6.2 mL atau lebih tinggi, gunakan picagari oral 12 mL (label coklat).



Tanya doktor atau ahli farmasi anda cara pembundaran untuk dos harian anda atau anak anda.

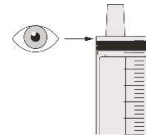
Bagaimana untuk menyediakan dos harian EVRYSDI



Rajah B

Langkah A1

Tanggalkan penutup dengan menekannya ke bawah. Kemudian, pusing penutup ke arah kiri (berlawanan arah jam) (Rujuk Rajah B). Jangan buang penutup.



Rajah C

Langkah A2

Tolak pelocok picagari oral ke bawah sehingga habis untuk mengeluarkan udara dalam picagari oral (Rujuk Rajah C).



Rajah D

Langkah A3

Pastikan botol berada dalam kedudukan tegak, masukkan hujung picagari ke dalam *bottle adapter* (Rujuk Rajah D).



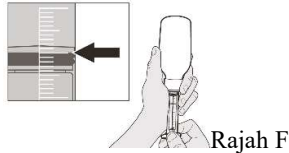
Rajah E

Langkah A4

Terbalikkan botol dengan hati-hati. Pastikan hujung picagari dimasukkan ketat ke dalam '*bottle adapter*' (Rujuk Rajah E).

EVERYSID[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

Risdiplam (0.75 mg/mL)

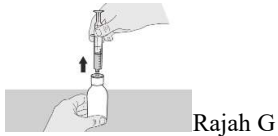


Rajah F

Langkah A5

Tarik pelocok picagari dengan perlahan-lahan untuk mengeluarkan dos harian EVRYSID yang ditetapkan. Bahagian hitam atas penyumbat pelocok mesti sejajar dengan tanda mL pada picagari, untuk dos harian yang ditetapkan (Rujuk Rajah F).

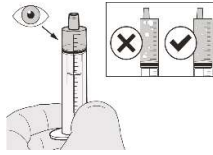
Setelah dos yang betul telah dikeluarkan, **pegang pelocok di tempatnya agar pelocok tidak bergerak**.



Rajah G

Langkah A6

Terus pegang pelocok di tempatnya agar pelocok tidak bergerak. Biarkan picagari oral pada penyesuai botol dan pusing botol ke kedudukan tegak. Letakkan botol atas permukaan yang rata. Tanggalkan picagari oral dari *bottle adapter* dengan menarik secara tegak dengan perlahan (Rujuk Rajah G).



Rajah H

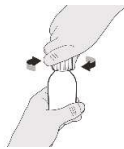
Langkah A7

Pegang picagari oral dengan hujung picagari menghadap ke atas. Periksa ubat dalam picagari oral. **Sekiranya** terdapat gelembung udara yang besar di jarum suntik oral (Rujuk Rajah H) **atau jika** anda telah mengeluarkan dos harian EVRYSID yang salah, masukkan hujung jarum suntik dengan ketat ke dalam *bottle adapter*.

Tolak pelocok ke bawah sehingga ubat mengalir balik ke dalam botol dan ulangi Langkah A4 hingga A7.

Ambil atau berikan EVRYSID sebaik sahaja ia dikeluarkan ke dalam picagari oral.

Sekiranya tidak diambil **dalam masa 5 minit**, buang dari picagari oral dan sediakan dos baru.



Rajah I

Langkah A8

Pasangkan semula penutup pada botol. Pusingkan penutup ke arah kanan (mengikut arah jam) untuk menutup botol dengan ketat (Rujuk Rajah I).

Jangan dikeluarkan *bottle adapter* dari botol.

Sekiranya anda mengambil dos harian EVRYSID dari mulut ke mulut, ikuti arahan di “**B) Cara mengambil dos harian EVRYSID melalui mulut**”.

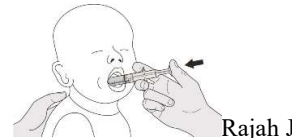
Sekiranya anda mengambil dos harian EVRYSID melalui tiub gastrostomi, ikuti arahan di “**C) Cara memberikan dos harian EVRYSID melalui tiub gastrostomi**”.

Sekiranya anda mengambil dos harian EVRYSID melalui tiub nasogastrik, ikuti petunjuk di “**D) Cara memberikan dos harian EVRYSID melalui tiub nasogastrik**”.

Picagari oral EVRYSID direka khusus agar serasi dengan sistem ENFit[®]. Jika tiub suapan anda tidak serasi dengan ENFit[®], anda mungkin memerlukan penyambung peralihan[®] ENFit untuk menyambungkan picagari EVRYSID ke tiub G atau tiub NG anda.

B) Cara mengambil dos harian EVRYSID melalui mulut

Duduk tegak semasa mengambil dos harian EVRYSID melalui mulut.



Rajah J

Langkah B1

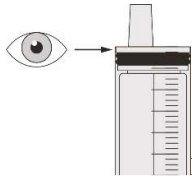
Letakkan picagari oral ke dalam mulut **dengan hujung picagari ke dalam salah satu pipi**.

Tolak dengan **perlahan-lahan** pelocok picagari ke bawah sepenuhnya untuk mengambil dos penuh EVRYSID (Rujuk Rajah J).

Memberi EVRYSID ke dalam kerongkong atau terlalu pantas boleh menyebabkan kecekikan.

EVRYSDI[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

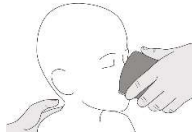
Risdiplam (0.75 mg/mL)



Rajah K

Langkah B2

Pastikan tiada sisa ubat yang tertinggal di dalam picagari oral (Rujuk Rajah K).



Rajah L

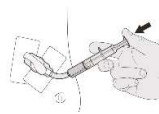
Langkah B3

Minum sedikit air sebaik sahaja mengambil dos EVRYSDI yang ditetapkan (Rujuk Rajah L).

Pergi ke Langkah E untuk membersihkan picagari oral.

C) Cara memberikan dos harian EVRYSDI melalui tiub gastrostomi

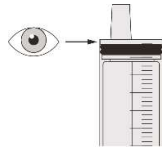
Sekiranya anda memberi EVRYSDI melalui tiub gastrostomi, minta doktor anda menunjukkan cara memeriksa tiub gastrostomi sebelum memberi EVRYSDI.



Rajah M

Langkah C1

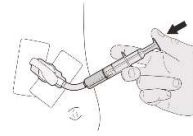
Letakkan hujung picagari oral ke dalam tiub gastrostomi. Tolak dengan perlahan-lahan pelocok ke bawah dengan sepenuhnya untuk memberikan dos penuh EVRYSDI (Rujuk Rajah M).



Rajah N

Langkah C2

Pastikan tiada sisa ubat yang tertinggal di dalam picagari oral (Rujuk Rajah N).



Rajah O

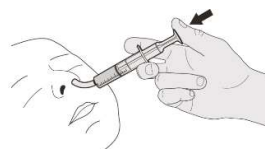
Langkah C3

Bilas 10-20 mL air ke dalam tiub gastrostomi sebaik sahaja pemberian dos EVRYSDI yang ditetapkan (Rujuk Rajah O).

Rujuk Langkah E untuk cara pembersihan picagari.

D) Cara memberikan dos harian EVRYSDI melalui tiub nasogastrik

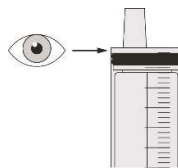
Sekiranya anda memberi EVRYSDI melalui tiub nasogastrik, minta doktor anda menunjukkan cara memeriksa tiub nasogastrik sebelum memberi EVRYSDI.



Rajah P

Langkah D1

Letakkan hujung picagari oral ke dalam tiub nasogastrik. Tolak dengan perlahan-lahan pelocok ke bawah dengan sepenuhnya untuk memberikan dos penuh EVRYSDI (Lihat Rajah P).



Rajah Q

Langkah D2

Pastikan tiada sisa ubat yang tertinggal di dalam picagari oral (Rujuk Rajah Q).



Rajah R

Langkah D3

Bilas 10-20 mL air ke dalam tiub nasogastrik sebaik sahaja pemberian dos EVRYSDI yang ditetapkan (Rujuk Rajah R).

Rujuk Langkah E untuk cara pembersihan picagari.

E) Cara pembersihan picagari oral selepas digunakan



Rajah S

Langkah E1

Keluarkan pelocok dari picagari oral.

Bilas tong picagari oral dengan baik di bawah air bersih (Rujuk Rajah S).



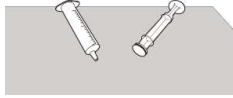
Rajah T

Langkah E2

Bilas pelocok dengan baik di bawah air bersih (Rujuk Rajah T).

EVRYSDI[®] POWDER FOR ORAL SOLUTION

Risdiplam (0.75 mg/mL)



Rajah U

EVRYSDI (risdiplam)

TEC-0155570, Version 10.0.

Langkah E3

Pastikan tong dan pelocok picagari oral bersih.

Letakkan tong picagari oral dan pelocok pada permukaan yang bersih di tempat yang selamat untuk pengeringan (Rujuk Rajah U).

Cuci tangan anda.

Setelah kering, pasang semula pelocok ke dalam tong picagari oral dan simpan picagari dengan ubat anda.