

EVERYSDI® 5 mg tablets**אווריסדי 5 מ"ג טבליות****Risdiplam****Film coated tablets**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשיר המצוין מעלה. בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

EVERYSDI is indicated for the treatment of spinal muscular atrophy (SMA) types 1, 2 and 3 in pediatric and adult patients

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,



לילי אדר
רוקחת ממונה



בתאור צפרי חגג
מחלקת רישום

בסעיף 4.2 Posology and method of administration עודכן המידע הבא:

Posology

The recommended once daily dose of risdiplam film-coated tablet for patients ≥ 2 years of age with ≥ 20 kg body weight is 5 mg.

There is an alternative oral solution available for patients of all age groups ~~or who may require the use of a nasogastric or gastrostomy tube~~. Refer to the Evrysdi powder for oral solution Prescribing Information.

The physician should prescribe the appropriate pharmaceutical form according to the dose required and the patient's needs, including the patient's ability to swallow. For patients with difficulty swallowing a whole tablet, or who require administration via a nasogastric or gastrostomy tube, the film-coated tablet can be dispersed in water, or the powder for oral solution can be prescribed.

Treatment with a daily dose above 5 mg has not been studied.
[...]

Method of administration

~~Do not administer the prepared mixture via a nasogastric or gastrostomy tube.~~

If administration through a nasogastric or gastrostomy tube is required, ~~Evrysdi powder for oral solution should be used~~ a tube that is 8 French or higher should be used to administer the prepared Evrysdi mixture after the dispersion is complete. After the administration of the Evrysdi mixture, the tube should be flushed with the water (at least 15 mL) used to rinse the dispersion cup.

Detailed instructions on the administration of the tablet prepared as a mixture are given in the Instructions for Use (IFU) at the end of the patient leaflet.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 3. כיצד תשתמש בתרופה? עודכן המידע הבא:

[...]

קיימות שתי דרכים בהן הרופא עשוי להורות לך ליטול טבליטות אווריסדי:

- נטילה דרך הפה. יש לבלוע את הטבליטה בשלמותה עם מעט מים.
- אין לחתוך, לכתוש או ללעוס את הטבליטות.

או

- נטילה דרך הפה או באמצעות צינור הזנה במידה של 8 פרנץ' (French) ומעלה, לאחר ערבוב הטבליטה בכמות קטנה של מים בטמפרטורת החדר.

○ אין לערבב אווריסדי עם נוזלים אחרים מלבד מים.

○ יש ליטול טבליטת אווריסדי מייד לאחר ערבובה שעורבבה במלואה עם מים. אם לא נטלת אותה תוך 10 דקות מהוספת המים, זרוק את התערובת והכן מנה חדשה.

○ אין לחשוף את תערובת הטבליטה שהוכנה מטבליטת אווריסדי לאור שמש.

○ אין להביא את תערובת טבליטת אווריסדי במגע עם העור או העיניים. אם אווריסדי באה במגע עם העור, יש לשטוף את האזור עם מים וסבון. אם אווריסדי באה במגע עם העיניים, שטוף את העיניים במים.

○ ~~אין לתת את תערובת הטבליטה דרך צינור הזנה~~