



Risdiplam oralt 0,75 mg/mL

(Evrysdi) oral lösning

Fertila patienter ska använda en mycket effektiv preventivmetod, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigspädd oral lösning 0,75 mg/mL (Evrysdi)

Alt. 2: Pulver till oral lösning 0,75 mg/mL, späds på vårdenhet

OBS! Rutin för hantering av orala pulver ska finnas för vårdenheten om alt. 2 används.

INGEN SPÄDNING

Alt. 1

ORAL LÖSN
0,75 mg/mL
80 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Risdiplam		Sterilt Vatten		ORAL LÖSN
	+		=	0,75 mg/mL
1 flaska		79 mL		80 mL

Beredningsinstruktion:

Använd handskar vid beredningen, se Arbetsmiljö. Knacka försiktigt på flaskans botten för att lösgöra pulvret. Tillsätt vattnet försiktigt. Tryck ned flaskadaptorn i flaskhalsen, se till att adaptorns övre kant är i nivå med flaskans kant. Sätt tillbaka locket och tillslut ordentligt. Skaka flaskan i 15 sekunder och vänta i 10 minuter. Kontrollera sedan att det är en klar lösning. Skaka därefter flaskan i ytterligare 15 sekunder.

Skriv datum för iordningställandet på flaskan. Sätt tillbaka flaskan i originalförpackningen (ljuskänsligt) och ställ den i kylskåp.

ARBETSMILJÖ

Undvik inandning och direktkontakt med produkten. Vid hudkontakt, skölj med vatten och tvätta noggrant med tvål och vatten. Vid ögonkontakt, skölj genast och mycket noggrant med vatten. Möjlig risk för embryofetal toxicitet samt påverkan på manlig fertilitet, se Övrig information.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Spinal muskelatrofi typ 5q (SMA typ 1, 2 och 3)

Nyfödda:	0,15 mg/kg x 1
Barn 1 mån:	0,15 mg/kg x 1
Barn 2 mån - 1 år:	0,20 mg/kg x 1
Barn 2 - 18 år, under 20 kg:	0,25 mg/kg x 1
Barn 2 - 18 år, från 20 kg:	5 mg x 1

ÖVRIG INFORMATION

I djurstudier har embryofetal toxicitet samt effekter på manlig fertilitet observerats. Fertila patienter ska därför använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingstiden samt en tid efter avslutad behandling. För flickor är den tiden minst 1 månad och för pojkar minst 4 månader efter sista dosen.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

PubMed PMID Chiriboga CA et al. JEWELFISH: 24-month results from an open-label study in non-treatment-naïve patients with SMA receiving treatment with risdiplam, 2024.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38733387>

PubMed PMID Griess D. et al. An updated systematic review on spinal muscular atrophy patients treated with nusinersen, onasemnogene abeparvovec (at least 24 months), risdiplam (at least 12 months) or combination therapies. Eur J Paediatr Neurol. 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38905882>

PubMed PMID Oskoui M et al. Two-year efficacy and safety of risdiplam in patients with type 2 or non-ambulant type 3 spinal muscular atrophy (SMA), 2023.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36735057>

PubMed PMID Paik J. Risdiplam: A review in spinal muscular atrophy, 2022.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35284988>

PubMed PMID Pascual-Morensa C. et al. Efficacy of risdiplam in spinal muscular atrophy: A systematic review and meta-analysis. Pharmacotherapy 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37574770>

Rekommendation , (Grade 2C)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>





Risdiplam oralt 0,75 mg/mL

(Evrysdi) oral lösning

ADMINISTRERING

Tas efter måltid/amning vid ungefär samma tid varje dag. Patienten ska dricka vatten alternativt ska sonden spolats med vatten efter administrering för att säkerställa att hela dosen kommer med.

Administrering ska ske inom 5 min efter att dosen dragits upp i medföljande spruta då läkemedlet är ljuskänsligt. Om längre tid passerar ska dosen kasseras.

Oralt

Enteralt:

De medföljande sprutorna är kompatibla med EnFit. Om annat system används krävs adapter.

RIMLIG DOS för Risdiplam oralt 0,75 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,15 mg/kg	0,2 mL	1 mL	-	-
0,2 mg/kg	-	1,33 mL	2,67 mL	-
5 mg	-	-	-	6,67 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Risdiplam (registrerad produkt)

Pulver till oral lösning

Förvaras i rumstemperatur i den ljusbruna originalflaskan, ljuskänsligt.

0,75 mg/mL, Oral lösning

Efter beredning hållbar 64 dagar vid förvaring i kylskåp. Kan förvaras totalt 5 dagar i rumstemp (under 40 °C). Om dessa 5 dagar inte är i följd förvaras flaskan i kylskåp mellan dagarna i rumstemp. Förvara flaskan stående och i kartongen, ljuskänsligt.

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 5248

Versionsnummer, major: 1

Giltig fr o m: 2025-08-11

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT