



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. Möjlig risk för embryofetal toxicitet samt påverkan på manlig fertilitet. Följ lokal rutin.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

Dosen avrundas till närmaste graderingsmarkering på lämplig medföljande spruta (1, 6 eller 12 mL).

Nyfödda:	0,15 mg/kg x 1
Barn 1 mån:	0,15 mg/kg x 1
Barn 2 mån - 1 år:	0,2 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

Detaljerad information om dosering och administrering av oral lösning finns i guiden Dosering och förberedelse, se referenser.

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.





Risdiplam oralt 0,75 mg/mL

(Evrysdi) oral lösning

ADMINISTRERING

Ska administreras vid ungefär samma tid varje dag, med eller utan mat. Vid risk för kräkning i samband med matning/måltid bör dosen administreras ca 30 min efter matintaget.

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.

Detaljerad information om dosering och administrering av oral lösning finns i guiden Dosering och förberedelse, se referenser.

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 vid högst 25 °C. Förvara flaskan väl tillsluten, fukt känsligt.

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 alltid lösningen i originalflaskan, ljuskänsligt. Förvara flaskan stående med locket väl tillslutet.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress Evrysdi - Dosering och förberedelse

<https://rochepro.se/lakemedel/evrysdi.html>

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

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

PubMed PMID Giess 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; SUNFISH Working Group. Two-year efficacy and safety of risdiplam in patients with type 2 or non-ambulant type 3 spinal muscular atrophy (SMA). *J Neurol*. 2023

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

PubMed PMID Paik J. Risdiplam: A Review in Spinal Muscular Atrophy. *CNS Drugs*. 2022

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

PubMed PMID Pascual-Morena 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/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5248

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-05-05

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