



Risdiplam oralt 5 mg

(Evrysdi) tablett

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

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Filmdragerad tablett 5 mg (Evrysdi)

Risdiplam finns även som oral lösning 0,75 mg/mL, se annan instruktion.

ARBETSMILJÖ

Undvik inandning och direktkontakt med produkten. Möjlig risk för embryofetal toxicitet samt påverkan på manlig fertilitet. Följ lokal rutin.

ADMINISTRERING

Administreras vid ungefär samma tid varje dag, med eller utan mat.

Oralt:

Tabletten ska sväljas hel eller lösas upp i lite rumstempererat vatten, ingen annan väska får användas. Tabletten får inte tuggas, krossas eller delas.

Administrering av tablett upplöst i vatten ska ske inom 10 min efter att vattnet tillsatts då läkemedlet är ljuskänsligt. Om längre tid passerar ska dosen kasseras. Koppen som tabletten lösts upp i ska efter administreringen sköljas med vatten och det vattnet ska också drickas för att säkerställa att hela dosen kommer med.

Enteralt:

Tablett upplöst i vatten kan administreras i sond från 8 Fr. Administreringen ska ske inom 10 min efter att vattnet tillsatts då läkemedlet är ljuskänsligt. Om längre tid passerar ska dosen kasseras.

Efter administreringen bör sonden spolras med vatten som först använts för att skölja koppen som tabletten har lösts upp i.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Risdiplam (registrerad produkt)

5 mg, Filmdragerad tablett

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackning, fuktkänsligt.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Tablettens styrka gör den lämplig att använda till barn från 20 kg. För mindre barn rekommenderas oral lösning, se annan instruktion.

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:	0,2 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

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 5 mg

(Evrysdi) tablett



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 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: 5518

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