



**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«РОШ-МОСКВА»**

Трубная пл., д. 2, Москва, Россия, 107031
тел.: +7 495 229 29 99, факс: +7 495 229 79 99
www.roche.ru, Moscow-reception@roche.com

04.04.2024 № ФМА-ИК-1622

о режиме дозирования лекарственного препарата рисдиплам

Руководителям органов
управления здравоохранением
и Федеральных медицинских центров

АО «Рош-Москва» свидетельствует почтение и в целях разъяснения вопросов в отношении установления годовой потребности и режима дозирования лекарственного препарата рисдиплам сообщает следующее.

В соответствии с Международным руководством по дозированию препарата Эврисди®¹ (МНН рисдиплам) рекомендовано считать, что во флаконе содержится 76 мл полезного объема, что соответствует 11 полным дозам препарата (Приложение 1). Вывод о полезном объеме и минимальном количестве 11 доз во флаконе сформулирован на основании технических испытаний.

Соответствующее изменение в Инструкцию одобрены Министерством здравоохранения Российской Федерации в следующей формулировке: “После разведения из флакона можно извлечь минимум 76 мл раствора для приема внутрь, что соответствует 57 мг действующего вещества. Это следует учитывать при расчете числа флаконов, необходимых для пациента”. (Приложение 2)

При ежедневном использовании флакона в связи с дополнительными потерями, такими как незначительные проливы, набор 12 полных доз из флакона не всегда возможен, при этом согласно Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Эврисди®² (МНН рисдиплам) нельзя смешивать препарат из разных флаконов:

- если во флаконе осталось количество препарата, недостаточное для приема назначенной дозы, утилизируйте флакон с оставшимся препаратом и использованные пероральные шприцы в соответствии с локальными требованиями; используйте новый флакон с препаратом Эврисди® для приема назначенной суточной дозы;
- не смешивайте препарат Эврисди® из нового флакона с препаратом Эврисди® из используемого на данный момент флакона².

Таким образом для исключения неправильного или недостаточного дозирования препарата рисдиплам у пациентов ≥ 2 лет с массой тела ≥ 20 кг рекомендовано рассчитывать потребность во флаконах исходя из вместимости 11 доз во флаконе, что составляет 34 флакона в год.

1. Evrysdi. Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2023.

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эврисди® (МНН рисдиплам) от 04.12.2023.
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c8e25cbb-bd20-404f-93e7-63c5fd099391

Для расчета дозы препарата на прием и потребности на определенный промежуток времени рекомендуется использовать Таблицы дозировок препарата Эврисди® (Приложение 1), а также калькулятор расчета дозы препарата рисдиплам <https://share.xpractice.ru/evrisdi>

С уважением,

Руководитель отдела Редких заболеваний М.Н. Кругманн



1. *Evrysdi. Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2023.*

2. *Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эврисди® (МНН рисдиплам) от 04.12.2023.*
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c8e25cbb-bd20-404f-93e7-63c5fd099391

Приложение 1. Таблицы дозировок препарата Эврисди®

Масса тела (кг)	Суточная доза (мг)	Объем дозы (мл)	Расчетное количество суточных доз во флаконе*	Размер шприца для введения (мл)
8-8,2	2,03	2,7	28	6 мл
8,3-8,5	2,10	2,8	27	6 мл
8,6-8,8	2,18	2,9	26	6 мл
8,9-9,1	2,25	3	25	6 мл
9,2-9,4	2,33	3,1	24	6 мл
9,5-9,7	2,40	3,2	23	6 мл
9,8-10	2,48	3,3	23	6 мл
10,1-10,3	2,55	3,4	22	6 мл
10,4-10,6	2,63	3,5	21	6 мл
10,7-10,9	2,70	3,6	21	6 мл
11-11,2	2,78	3,7	20	6 мл
11,3-11,5	2,85	3,8	20	6 мл
11,6-11,8	2,93	3,9	19	6 мл
11,9-12,1	3,00	4	19	6 мл
12,2-12,4	3,08	4,1	18	6 мл
12,5-12,7	3,15	4,2	18	6 мл
12,8-13	3,23	4,3	17	6 мл
13,1-13,3	3,30	4,4	17	6 мл
13,4-13,6	3,38	4,5	16	6 мл
13,7-13,9	3,45	4,6	16	6 мл
14-14,2	3,53	4,7	16	6 мл
14,3-14,5	3,60	4,8	15	6 мл
14,6-14,8	3,68	4,9	15	6 мл
14,9-15,1	3,75	5	15	6 мл
15,2-15,4	3,83	5,1	14	6 мл
15,5-15,7	3,90	5,2	14	6 мл
15,8-16	3,98	5,3	14	6 мл
16,1-16,3	4,05	5,4	14	6 мл
16,4-16,6	4,13	5,5	13	6 мл
16,7-16,9	4,20	5,6	13	6 мл
17-17,2	4,28	5,7	13	6 мл
17,3-17,5	4,35	5,8	13	6 мл
17,6-17,8	4,43	5,9	12	6 мл
17,9-18,2	4,50	6	12	6 мл
18,3-18,8	4,65	6,2	12	12 мл
18,9-19,4	4,80	6,4	11	12 мл
19,5-19,9	5,00	6,6	11	12 мл
≥20	Фиксированная доза 5 мг	6,6	11	12 мл

1. Evrysdi. Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2023.

2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эврисди® (МНН ридиплам) от 04.12.2023. https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c8e25cbb-bd20-404f-93e7-63c5fd099391

Приложение 2. Обновления в инструкции по медицинскому применению препарата Эврисди®

1. *Evrysdi. Summary of Product Characteristics. The Roche Group, 2023.*
2. *Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Эврисди® (МНН рисдиплам) от 04.12.2023.*
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c8e25cbb-bd20-404f-93e7-63c5fd099391

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ЭВРИСДИ®**

наименование лекарственного препарата

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 0.75 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция																				
<p>Способ применения и дозы Раствор для приема внутрь должен быть приготовлен медицинским работником перед его выдачей пациенту. <i>Общие рекомендации</i> Лечение СМА следует начать как можно раньше после постановки диагноза. Препарат Эврисди® принимают внутрь один раз в сутки приблизительно в одно и то же время каждый день с помощью предоставляемого перорального шприца. Рекомендуемая суточная доза препарата Эврисди® у пациентов со СМА определяется в зависимости от возраста и массы тела (см. таблицу 4).</p> <p>Таблица 4. Режим дозирования в зависимости от возраста и массы тела.</p>	<p>Способ применения и дозы Раствор для приема внутрь должен быть приготовлен медицинским работником перед его выдачей пациенту. <i>Общие рекомендации</i> Лечение СМА следует начать как можно раньше после постановки диагноза. Препарат Эврисди® принимают внутрь один раз в сутки приблизительно в одно и то же время каждый день с помощью предоставляемого перорального шприца. Рекомендуемая суточная доза препарата Эврисди® у пациентов со СМА определяется в зависимости от возраста и массы тела (см. таблицу 4).</p> <p>Таблица 4. Режим дозирования в зависимости от возраста и массы тела.</p>																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Возраст^а и масса тела</th> <th>Рекомендуемая суточная доза</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><2 месяцев</td> <td>0.15 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>от 2 месяцев до <2 лет</td> <td>0.20 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>≥2 лет (масса тела <20 кг)</td> <td>0.25 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>≥2 лет (масса тела ≥20 кг)</td> <td>5 мг</td> </tr> </tbody> </table>	Возраст ^а и масса тела	Рекомендуемая суточная доза	<2 месяцев	0.15 мг/кг	от 2 месяцев до <2 лет	0.20 мг/кг	≥2 лет (масса тела <20 кг)	0.25 мг/кг	≥2 лет (масса тела ≥20 кг)	5 мг	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Возраст^а и масса тела</th> <th>Рекомендуемая суточная доза</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><2 месяцев</td> <td>0.15 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>от 2 месяцев до <2 лет</td> <td>0.20 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>≥2 лет (масса тела <20 кг)</td> <td>0.25 мг/кг</td> </tr> <tr> <td>≥2 лет (масса тела ≥20 кг)</td> <td>5 мг</td> </tr> </tbody> </table>	Возраст ^а и масса тела	Рекомендуемая суточная доза	<2 месяцев	0.15 мг/кг	от 2 месяцев до <2 лет	0.20 мг/кг	≥2 лет (масса тела <20 кг)	0.25 мг/кг	≥2 лет (масса тела ≥20 кг)	5 мг
Возраст ^а и масса тела	Рекомендуемая суточная доза																				
<2 месяцев	0.15 мг/кг																				
от 2 месяцев до <2 лет	0.20 мг/кг																				
≥2 лет (масса тела <20 кг)	0.25 мг/кг																				
≥2 лет (масса тела ≥20 кг)	5 мг																				
Возраст ^а и масса тела	Рекомендуемая суточная доза																				
<2 месяцев	0.15 мг/кг																				
от 2 месяцев до <2 лет	0.20 мг/кг																				
≥2 лет (масса тела <20 кг)	0.25 мг/кг																				
≥2 лет (масса тела ≥20 кг)	5 мг																				
<p>^а на основании скорректированного возраста недоношенных новорожденных</p>	<p>^а на основании скорректированного возраста недоношенных новорожденных</p>																				

Изменения дозы должны проводиться под контролем медицинского работника. Терапия препаратом в дозах выше 5 мг в сутки не изучалась. У младенцев младше 16 дней доступны ограниченные пострегистрационные данные (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов»).

Способ применения

Для приема суточной дозы препарата Эврисди® следует использовать предоставляемый многоразовый пероральный шприц. Медицинский работник перед началом лечения должен обсудить с пациентом или лицом, осуществляющим уход за пациентом, как подготовить назначенную суточную дозу для приема.

Пациенту необходимо выпить воду после приема препарата Эврисди® для гарантии, что препарат проглочен полностью. В случае, если пациент не может глотать и у него установлена назогастральная или гастростомическая трубка, следует ввести препарат через трубку. После введения препарата Эврисди® необходимо промыть трубку водой.

Задержка введения или пропуск дозы

Препарат Эврисди® принимают внутрь один раз в сутки приблизительно в одно и то же время каждый день.

Если прием препарата Эврисди® был пропущен и прошло не более 6 часов с момента запланированного приема, следует принять препарат как можно скорее.

Если прошло более 6 часов с момента запланированного приема, следует пропустить прием и принять препарат в обычное запланированное время на следующий день.

Если препарат не был проглочен полностью или после его приема произошла рвота, не следует принимать препарат повторно для восполнения неполной дозы. Необходимо дождаться следующего дня и принять препарат в обычное запланированное время.

Дозирование в особых случаях

Пациенты детского возраста

Эффективность и безопасность препарата Эврисди® у пациентов <16 дней еще не установлены в рамках клинических исследований (см. раздел

Изменения дозы должны проводиться под контролем медицинского работника.

Терапия препаратом в дозах выше 5 мг в сутки не изучалась. У младенцев младше 16 дней доступны ограниченные пострегистрационные данные (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов»).

Способ применения

Для приема суточной дозы препарата Эврисди® следует использовать предоставляемый многоразовый пероральный шприц. Медицинский работник перед началом лечения должен обсудить с пациентом или лицом, осуществляющим уход за пациентом, как подготовить назначенную суточную дозу для приема.

Пациенту необходимо выпить воду после приема препарата Эврисди® для гарантии, что препарат проглочен полностью. В случае, если пациент не может глотать и у него установлена назогастральная или гастростомическая трубка, следует ввести препарат через трубку. После введения препарата Эврисди® необходимо промыть трубку водой.

Задержка введения или пропуск дозы

Препарат Эврисди® принимают внутрь один раз в сутки приблизительно в одно и то же время каждый день.

Если прием препарата Эврисди® был пропущен и прошло не более 6 часов с момента запланированного приема, следует принять препарат как можно скорее.

Если прошло более 6 часов с момента запланированного приема, следует пропустить прием и принять препарат в обычное запланированное время на следующий день.

Если препарат не был проглочен полностью или после его приема произошла рвота, не следует принимать препарат повторно для восполнения неполной дозы. Необходимо дождаться следующего дня и принять препарат в обычное запланированное время.

Дозирование в особых случаях

Пациенты детского возраста

Эффективность и безопасность препарата Эврисди® у пациентов <16 дней еще не установлены в рамках клинических исследований (см. раздел

«Фармакологические свойства», подраздел «Клиническая эффективность»).

Ограниченные данные по безопасности доступны по результатам пострегистрационного применения препарата Эврисди® в рекомендованной дозе у пациентов <16 дней. Безопасность и эффективность препарата Эврисди® у недоношенных новорожденных до достижения скорректированного возраста 16 дней не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика и безопасность препарата Эврисди® оценивались у субъектов без СМА в возрасте <69 лет. Применение препарата Эврисди® у пациентов со СМА старше 60 лет не изучалось (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов»).

Пациенты с нарушением функции почек

Эффективность и безопасность препарата Эврисди® у пациентов с нарушением функции почек не изучались. Не ожидается необходимости в коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов»).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести не требуется. Применение препарата Эврисди® у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести не изучалось (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов» и раздел «Особые указания»).

Особая информация об использовании, обращении и утилизации препарата

Приготовление раствора препарата Эврисди® из порошка осуществляется медицинским работником перед выдачей пациенту.

Приготовление раствора для приема внутрь 0.75 мг/мл из 60 мг порошка (см. в конце инструкции Руководство по

«Фармакологические свойства», подраздел «Клиническая эффективность»).

Ограниченные данные по безопасности доступны по результатам пострегистрационного применения препарата Эврисди® в рекомендованной дозе у пациентов <16 дней. Безопасность и эффективность препарата Эврисди® у недоношенных новорожденных до достижения скорректированного возраста 16 дней не установлены.

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика и безопасность препарата Эврисди® оценивались у субъектов без СМА в возрасте <69 лет. Применение препарата Эврисди® у пациентов со СМА старше 60 лет не изучалось (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов»).

Пациенты с нарушением функции почек

Эффективность и безопасность препарата Эврисди® у пациентов с нарушением функции почек не изучались. Не ожидается необходимости в коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов»).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести не требуется. Применение препарата Эврисди® у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести не изучалось (см. раздел «Фармакологические свойства», подраздел «Особые группы пациентов» и раздел «Особые указания»).

Особая информация об использовании, обращении и утилизации препарата

Приготовление раствора препарата Эврисди® из порошка осуществляется медицинским работником перед выдачей пациенту.

После разведения из флакона можно извлечь минимум 76 мл раствора для приема внутрь, что соответствует 57 мг действующего вещества. Это следует учитывать при расчете числа флаконов, необходимых для пациента.

Приготовление раствора для приема внутрь 0.75 мг/мл из 60 мг порошка (см. в конце инструкции Руководство по

разведению – только для медицинских работников).

Следует соблюдать осторожность при обращении с порошком препарата Эврисди® для приготовления раствора для приема внутрь (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать вдыхания и прямого контакта сухого порошка и приготовленного раствора с кожей или слизистыми оболочками. Следует использовать одноразовые перчатки во время разведения и при очистке наружной поверхности флакона/крышки и рабочей поверхности после разведения.

Если контакт все же произошел, нужно тщательно промыть данный участок водой с мылом, а глаза – просто водой.

Выбор перорального шприца для применения назначенной суточной дозы препарата Эврисди®

Таблица 5. Выбор перорального шприца для применения назначенной суточной дозы.

Размер шприца	Объем дозы	Деления на шприце
1 мл	0.3 мл – 1.0 мл	0.01 мл
6 мл	1.0 мл – 6.0 мл	0.1 мл
12 мл	6.2 мл – 6.6 мл	0.2 мл

При расчете объема дозы следует принять во внимание деления на шприце. Необходимо округлить объем дозы до ближайшего деления, отмеченного на выбранном пероральном шприце.

Пациенты должны принять препарат Эврисди® незамедлительно после его набора в пероральный шприц. Если препарат не был принят в течение 5 минут, следует утилизировать раствор препарата из перорального шприца и набрать новую дозу.

Несовместимость

Не обнаружено признаков несовместимости между препаратом Эврисди® и рекомендуемыми пероральными шприцами.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности

разведению – только для медицинских работников).

Следует соблюдать осторожность при обращении с порошком препарата Эврисди® для приготовления раствора для приема внутрь (см. раздел «Особые указания»). Следует избегать вдыхания и прямого контакта сухого порошка и приготовленного раствора с кожей или слизистыми оболочками. Следует использовать одноразовые перчатки во время разведения и при очистке наружной поверхности флакона/крышки и рабочей поверхности после разведения.

Если контакт все же произошел, нужно тщательно промыть данный участок водой с мылом, а глаза – просто водой.

Выбор перорального шприца для применения назначенной суточной дозы препарата Эврисди®

Таблица 5. Выбор перорального шприца для применения назначенной суточной дозы.

Размер шприца	Объем дозы	Деления на шприце
1 мл	0.3 мл – 1.0 мл	0.01 мл
6 мл	1.0 мл – 6.0 мл	0.1 мл
12 мл	6.2 мл – 6.6 мл	0.2 мл

При расчете объема дозы следует принять во внимание деления на шприце. Необходимо округлить объем дозы до ближайшего деления, отмеченного на выбранном пероральном шприце.

Пациенты должны принять препарат Эврисди® незамедлительно после его набора в пероральный шприц. Если препарат не был принят в течение 5 минут, следует утилизировать раствор препарата из перорального шприца и набрать новую дозу.

Несовместимость

Не обнаружено признаков несовместимости между препаратом Эврисди® и рекомендуемыми пероральными шприцами.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Уничтожение неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности должно проводиться в соответствии с локальными требованиями.

Руководство по использованию препарата

Пациенты/лица, осуществляющие уход за пациентами, перед началом приема препарата Эврисди® должны ознакомиться с руководством по использованию препарата, в котором представлена информация по подготовке и приему препарата Эврисди® с помощью перорального шприца, через гастростомическую трубку или через назогастральную трубку.

В случае возникновения вопросов по приему препарата Эврисди® обратитесь к медицинскому работнику.

Вам должны выдать препарат Эврисди® в виде жидкости во флаконе. Не используйте препарат Эврисди®, если Вы получили его в виде порошка во флаконе, и обратитесь к медицинскому работнику.

Важная информация для пациентов/лиц, осуществляющих уход за пациентами, по препарату Эврисди®

- Попросите медицинского работника показать Вам правильный шприц, который Вы должны использовать, и как отмерять назначенную суточную дозу.
- Всегда используйте многоразовые пероральные шприцы, предоставляемые в упаковке, для того, чтобы отмерять назначенную Вам суточную дозу. Пероральные шприцы защищают препарат от света.
- Если пероральный шприц утерян или поврежден, свяжитесь с медицинским работником, который проконсультирует Вас, как можно продолжить применение препарата.
- См. выше подраздел «Выбор перорального шприца для применения назначенной суточной дозы», чтобы выбрать правильный пероральный шприц для использования. Проконсультируйтесь с медицинским работником в случае возникновения

Попадание лекарственного препарата в

окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Уничтожение неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности должно проводиться в соответствии с локальными требованиями.

Руководство по использованию препарата

Пациенты/лица, осуществляющие уход за пациентами, перед началом приема препарата Эврисди® должны ознакомиться с руководством по использованию препарата, в котором представлена информация по подготовке и приему препарата Эврисди® с помощью перорального шприца, через гастростомическую трубку или через назогастральную трубку.

В случае возникновения вопросов по приему препарата Эврисди® обратитесь к медицинскому работнику.

Вам должны выдать препарат Эврисди® в виде жидкости во флаконе. Не используйте препарат Эврисди®, если Вы получили его в виде порошка во флаконе, и обратитесь к медицинскому работнику.

Важная информация для пациентов/лиц, осуществляющих уход за пациентами, по препарату Эврисди®

- Попросите медицинского работника показать Вам правильный шприц, который Вы должны использовать, и как отмерять назначенную суточную дозу.
- Всегда используйте многоразовые пероральные шприцы, предоставляемые в упаковке, для того, чтобы отмерять назначенную Вам суточную дозу. Пероральные шприцы защищают препарат от света.
- Если пероральный шприц утерян или поврежден, свяжитесь с медицинским работником, который проконсультирует Вас, как можно продолжить применение препарата.
- См. выше подраздел «Выбор перорального шприца для применения назначенной суточной дозы», чтобы выбрать правильный пероральный шприц для использования. Проконсультируйтесь с медицинским работником в случае возникновения

вопросов по выбору правильного перорального шприца.

- **Не** применяйте препарат Эврисди[®], если во флаконе отсутствует адаптер для флакона, и свяжитесь с медицинским работником.
- **Не** применяйте препарат Эврисди[®] после **даты утилизации**, указанной на этикетке флакона. Если на этикетке флакона отсутствует **дата утилизации**, свяжитесь с медицинским работником.
- **Не** смешивайте препарат Эврисди[®] с пищей и напитками (например, молоком или молочной смесью).
- **Не** используйте препарат Эврисди[®], если флакон или пероральные шприцы повреждены.
- **Избегайте** контакта препарата Эврисди[®] с кожей. Если это произошло, промойте данный участок водой с мылом.
- Если Вы разлили препарат Эврисди[®], протрите данную область сухим бумажным полотенцем и промойте водой с мылом. Бумажное полотенце следует выбросить в мусор и хорошо вымыть руки водой с мылом.
- Если во флаконе осталось количество препарата, недостаточное для приема назначенной дозы, утилизируйте флакон с оставшимся препаратом и использованные пероральные шприцы в соответствии с локальными требованиями; используйте новый флакон с препаратом Эврисди[®] для приема назначенной суточной дозы. **Не смешивайте** препарат Эврисди[®] из нового флакона с препаратом Эврисди[®] из используемого на данный момент флакона.

Хранение раствора препарата Эврисди[®]
Следует хранить приготовленный раствор препарата в оригинальном флаконе темного стекла, плотно закрытом крышкой, в холодильнике (при температуре 2-8 °С) в вертикальном положении, в течение до 64 дней после разведения. При необходимости, пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, может хранить раствор при комнатной температуре ниже 40 °С в течение не более 5 дней (суммарно). Не замораживать. Не хранить раствор при

вопросов по выбору правильного перорального шприца.

- **Не** применяйте препарат Эврисди[®], если во флаконе отсутствует адаптер для флакона, и свяжитесь с медицинским работником.
- **Не** применяйте препарат Эврисди[®] после **даты утилизации**, указанной на этикетке флакона. Если на этикетке флакона отсутствует **дата утилизации**, свяжитесь с медицинским работником.
- **Не** смешивайте препарат Эврисди[®] с пищей и напитками (например, молоком или молочной смесью).
- **Не** используйте препарат Эврисди[®], если флакон или пероральные шприцы повреждены.
- **Избегайте** контакта препарата Эврисди[®] с кожей. Если это произошло, промойте данный участок водой с мылом.
- Если Вы разлили препарат Эврисди[®], протрите данную область сухим бумажным полотенцем и промойте водой с мылом. Бумажное полотенце следует выбросить в мусор и хорошо вымыть руки водой с мылом.
- Если во флаконе осталось количество препарата, недостаточное для приема назначенной дозы, утилизируйте флакон с оставшимся препаратом и использованные пероральные шприцы в соответствии с локальными требованиями; используйте новый флакон с препаратом Эврисди[®] для приема назначенной суточной дозы. **Не смешивайте** препарат Эврисди[®] из нового флакона с препаратом Эврисди[®] из используемого на данный момент флакона.

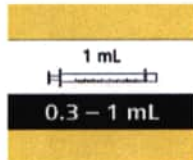
Хранение раствора препарата Эврисди[®]
Следует хранить приготовленный раствор препарата в оригинальном флаконе темного стекла, плотно закрытом крышкой, в холодильнике (при температуре 2-8 °С) в вертикальном положении, в течение до 64 дней после разведения. При необходимости, пациент или лицо, осуществляющее уход за пациентом, может хранить раствор при комнатной температуре ниже 40 °С в течение не более 5 дней (суммарно). Не замораживать. Не хранить раствор при

температуре выше 40 °С.

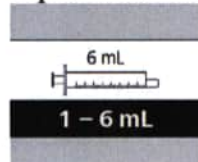
А) Подготовка и отбор суточной дозы

Как выбрать правильный пероральный шприц для применения назначенной суточной дозы препарата Эврисди®

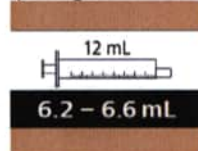
Если назначенный объем суточной дозы составляет от 0.3 мл до 1 мл, следует использовать пероральный шприц на 1 мл (с желтой этикеткой).



Если назначенный объем суточной дозы составляет от 1 мл до 6 мл, следует использовать пероральный шприц на 6 мл (с серой этикеткой).



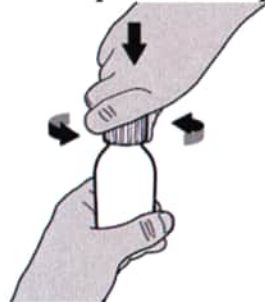
Если назначенный объем суточной дозы составляет от 6.2 мл и выше, следует использовать пероральный шприц на 12 мл (с коричневой этикеткой).



Попросите Вашего врача округлить Вашу суточную дозу или суточную дозу Вашего ребенка до ближайшего деления на шприце.
Как подготовить объем суточной дозы препарата Эврисди®

Шаг А1

Снимите крышку, нажав на нее вниз и затем повернув налево (против часовой стрелки). Не выбрасывайте крышку.



Шаг А2

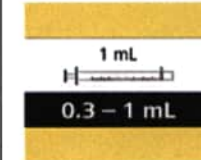
Нажимайте на поршень перорального шприца до конца для удаления воздуха.

температуре выше 40 °С.

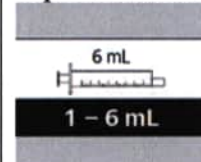
А) Подготовка и отбор суточной дозы

Как выбрать правильный пероральный шприц для применения назначенной суточной дозы препарата Эврисди®

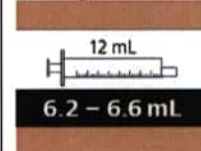
Если назначенный объем суточной дозы составляет от 0.3 мл до 1 мл, следует использовать пероральный шприц на 1 мл (с желтой этикеткой).



Если назначенный объем суточной дозы составляет от 1 мл до 6 мл, следует использовать пероральный шприц на 6 мл (с серой этикеткой).



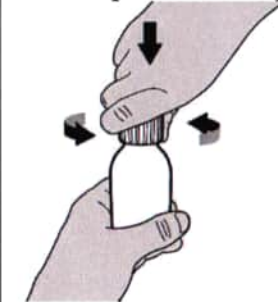
Если назначенный объем суточной дозы составляет от 6.2 мл и выше, следует использовать пероральный шприц на 12 мл (с коричневой этикеткой).



Попросите Вашего врача округлить Вашу суточную дозу или суточную дозу Вашего ребенка до ближайшего деления на шприце.
Как подготовить объем суточной дозы препарата Эврисди®

Шаг А1

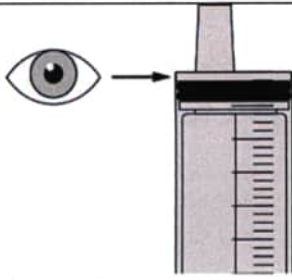
Снимите крышку, нажав на нее вниз и затем повернув налево (против часовой стрелки). Не выбрасывайте крышку.



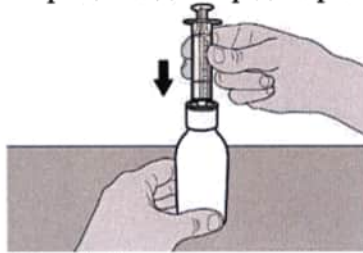
Шаг А2

Нажимайте на поршень перорального шприца до конца для удаления воздуха.

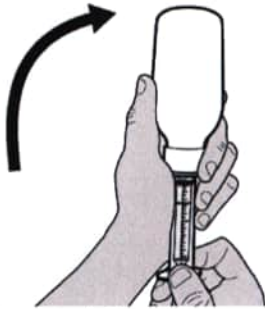
(Входящий МЗ №4274376)

**Шаг А3**

Держа флакон вертикально, вставьте кончик шприца в адаптер для флакона.

**Шаг А4**

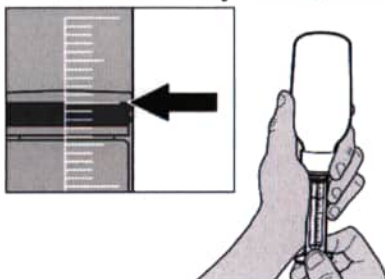
Аккуратно переверните флакон вместе с пероральным шприцем, кончик которого плотно вставлен в адаптер для флакона.

**Шаг А5**

Медленно оттягивайте поршень, чтобы набрать назначенный объем суточной дозы препарата Эврисди®.

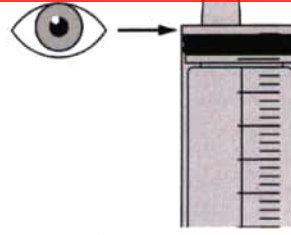
Верхняя поверхность черного ограничителя поршня должна находиться на одной линии с делением (мл) на пероральном шприце, соответствующем назначенному объему суточной дозы.

После того, как доза была набрана правильно, **удерживайте поршень на месте и не давайте ему смещаться.**

**Шаг А6**

Продолжайте удерживать поршень на месте и не давайте ему смещаться.

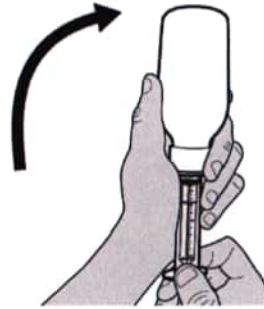
Оставьте пероральный шприц в адаптере для

**Шаг А3**

Держа флакон вертикально, вставьте кончик шприца в адаптер для флакона.

**Шаг А4**

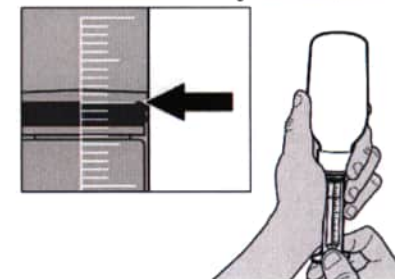
Аккуратно переверните флакон вместе с пероральным шприцем, кончик которого плотно вставлен в адаптер для флакона.

**Шаг А5**

Медленно оттягивайте поршень, чтобы набрать назначенный объем суточной дозы препарата Эврисди®.

Верхняя поверхность черного ограничителя поршня должна находиться на одной линии с делением (мл) на пероральном шприце, соответствующем назначенному объему суточной дозы.

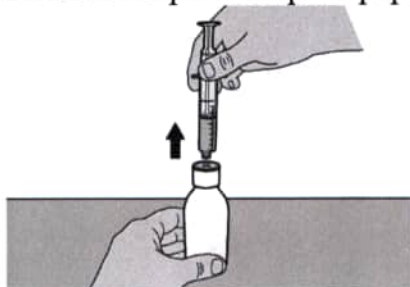
После того, как доза была набрана правильно, **удерживайте поршень на месте и не давайте ему смещаться.**

**Шаг А6**

Продолжайте удерживать поршень на месте и не давайте ему смещаться.

Оставьте пероральный шприц в адаптере для

флакона и поверните флакон вертикально, горлышком вверх. Поместите флакон на плоскую поверхность. Удалите пероральный шприц из адаптера для флакона, аккуратно вытягивая прямо вверх пероральный шприц.



Шаг А7

Удерживайте пероральный шприц, чтобы его кончик был направлен вверх. Проверьте препарат в пероральном шприце. Если в растворе присутствуют большие пузырьки воздуха или если Вы неправильно набрали суточную дозу препарата Эврисди®, плотно вставьте кончик шприца в адаптер для флакона. Нажимайте на поршень шприца до конца, чтобы переместить препарат обратно во флакон и повторите шаги А4-А7.

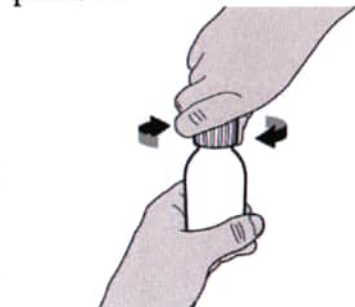
Примите или введите препарат Эврисди® незамедлительно после его набора в пероральный шприц.

Если препарат не был принят в течение 5 минут, следует утилизировать раствор препарата из перорального шприца и набрать новую дозу.

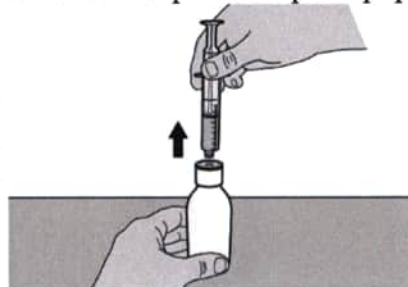


Шаг А8

Наденьте крышку обратно на флакон. Поверните крышку вправо (по часовой стрелке), чтобы плотно закрыть флакон. Не удаляйте адаптер для флакона из флакона.



флакона и поверните флакон вертикально, горлышком вверх. Поместите флакон на плоскую поверхность. Удалите пероральный шприц из адаптера для флакона, аккуратно вытягивая прямо вверх пероральный шприц.

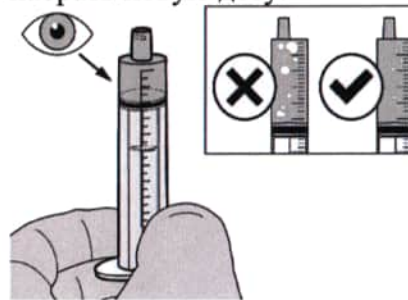


Шаг А7

Удерживайте пероральный шприц, чтобы его кончик был направлен вверх. Проверьте препарат в пероральном шприце. Если в растворе присутствуют большие пузырьки воздуха или если Вы неправильно набрали суточную дозу препарата Эврисди®, плотно вставьте кончик шприца в адаптер для флакона. Нажимайте на поршень шприца до конца, чтобы переместить препарат обратно во флакон и повторите шаги А4-А7.

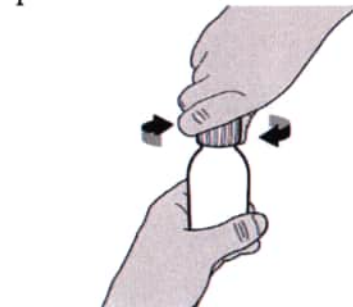
Примите или введите препарат Эврисди® незамедлительно после его набора в пероральный шприц.

Если препарат не был принят в течение 5 минут, следует утилизировать раствор препарата из перорального шприца и набрать новую дозу.



Шаг А8

Наденьте крышку обратно на флакон. Поверните крышку вправо (по часовой стрелке), чтобы плотно закрыть флакон. Не удаляйте адаптер для флакона из флакона.



Если Вы принимаете препарат Эврисди® перорально, см. пункт **Б) Прием препарата Эврисди® перорально.**

Если Вы вводите препарат Эврисди® через гастростомическую трубку, см. пункт **В)**

Введение препарата Эврисди® через гастростомическую трубку.

Если Вы вводите препарат Эврисди® через назогастральную трубку, см. пункт **Г)**

Введение препарата Эврисди® через назогастральную трубку.

Б) Прием препарата Эврисди® перорально

Следует сесть прямо для перорального приема препарата Эврисди®.

Шаг Б1

Поместите пероральный шприц в рот, расположив кончик шприца вдоль любой щеки.

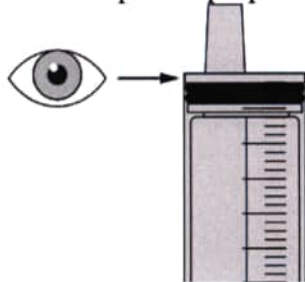
Медленно нажимайте на поршень до конца для введения полной дозы препарата Эврисди®.

Введение препарата Эврисди® прямо в горло или слишком быстро может привести к удушью.



Шаг Б2

Проверьте, что в пероральном шприце не остался раствор препарата.



Шаг Б3

Выпейте воду сразу после приема назначенной дозы препарата Эврисди®. Затем см. Шаг Д по очистке шприца.

Если Вы принимаете препарат Эврисди®

перорально, см. пункт **Б) Прием препарата Эврисди® перорально.**

Если Вы вводите препарат Эврисди® через гастростомическую трубку, см. пункт **В)**

Введение препарата Эврисди® через гастростомическую трубку.

Если Вы вводите препарат Эврисди® через назогастральную трубку, см. пункт **Г)**

Введение препарата Эврисди® через назогастральную трубку.

Б) Прием препарата Эврисди® перорально

Следует сесть прямо для перорального приема препарата Эврисди®.

Шаг Б1

Поместите пероральный шприц в рот, расположив кончик шприца вдоль любой щеки.

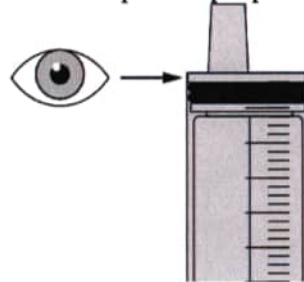
Медленно нажимайте на поршень до конца для введения полной дозы препарата Эврисди®.

Введение препарата Эврисди® прямо в горло или слишком быстро может привести к удушью.



Шаг Б2

Проверьте, что в пероральном шприце не остался раствор препарата.



Шаг Б3

Выпейте воду сразу после приема назначенной дозы препарата Эврисди®. Затем см. Шаг Д по очистке шприца.

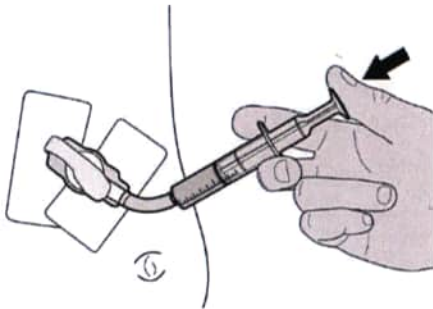


В) Введение препарата Эврисди® через гастростомическую трубку

Если Вы вводите препарат Эврисди® через гастростомическую трубку, проконсультируйтесь с медицинским работником касательно проверки гастростомической трубки перед введением препарата Эврисди®.

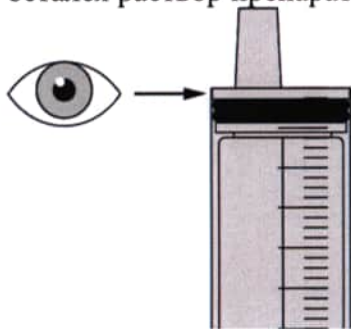
Шаг В1

Поместите кончик перорального шприца в гастростомическую трубку. Медленно нажимайте на поршень до конца для введения полной дозы препарата Эврисди®.



Шаг В2

Проверьте, что в пероральном шприце не остался раствор препарата.



Шаг В3

Сразу после введения назначенной дозы препарата Эврисди® следует промыть гастростомическую трубку 10-20 мл воды. Затем см. Шаг Д по очистке шприца.

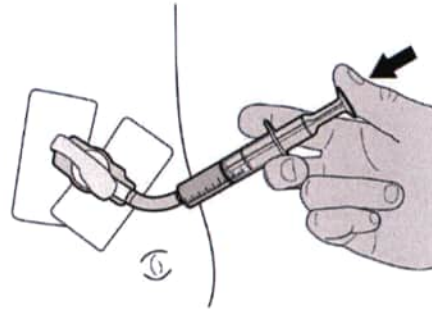


В) Введение препарата Эврисди® через гастростомическую трубку

Если Вы вводите препарат Эврисди® через гастростомическую трубку, проконсультируйтесь с медицинским работником касательно проверки гастростомической трубки перед введением препарата Эврисди®.

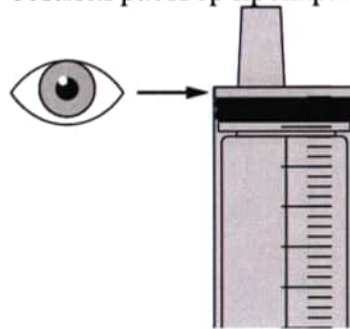
Шаг В1

Поместите кончик перорального шприца в гастростомическую трубку. Медленно нажимайте на поршень до конца для введения полной дозы препарата Эврисди®.



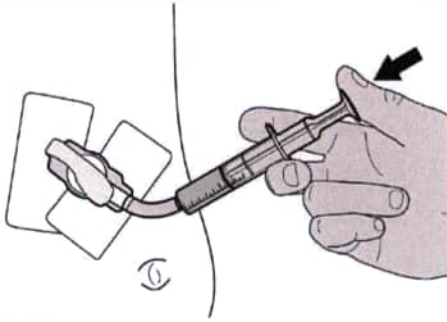
Шаг В2

Проверьте, что в пероральном шприце не остался раствор препарата.



Шаг В3

Сразу после введения назначенной дозы препарата Эврисди® следует промыть гастростомическую трубку 10-20 мл воды. Затем см. Шаг Д по очистке шприца.

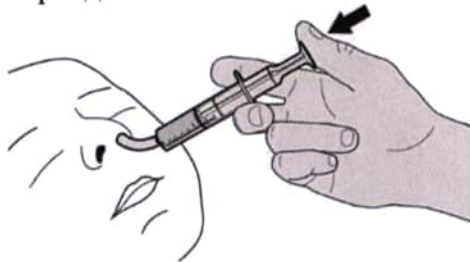


Г) Введение препарата Эврисди® через назогастральную трубку

Если Вы вводите препарат Эврисди® через назогастральную трубку, проконсультируйтесь с медицинским работником касательно проверки назогастральной трубки перед введением препарата Эврисди®.

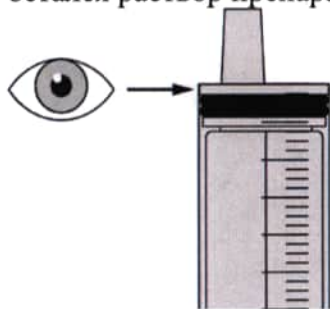
Шаг Г1

Поместите кончик перорального шприца в назогастральную трубку. Медленно нажимайте на поршень до конца для введения полной дозы препарата Эврисди®.



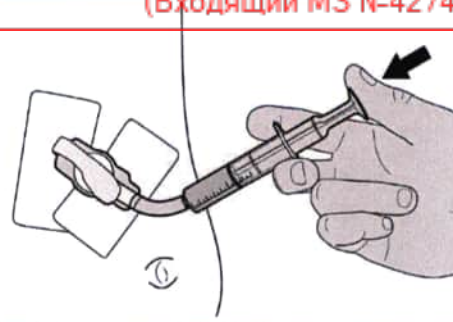
Шаг Г2

Проверьте, что в пероральном шприце не остался раствор препарата.



Шаг Г3

Сразу после введения назначенной дозы препарата Эврисди® следует промыть назогастральную трубку 10-20 мл воды. Затем см. Шаг Д по очистке шприца.



Г) Введение препарата Эврисди® через назогастральную трубку

Если Вы вводите препарат Эврисди® через назогастральную трубку, проконсультируйтесь с медицинским работником касательно проверки назогастральной трубки перед введением препарата Эврисди®.

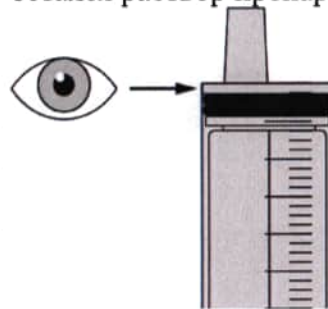
Шаг Г1

Поместите кончик перорального шприца в назогастральную трубку. Медленно нажимайте на поршень до конца для введения полной дозы препарата Эврисди®.



Шаг Г2

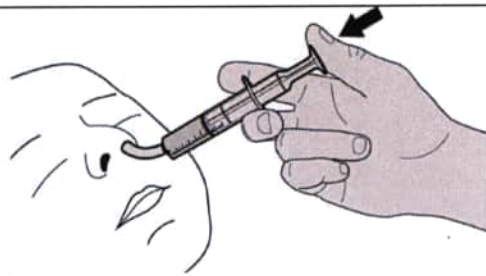
Проверьте, что в пероральном шприце не остался раствор препарата.



Шаг Г3

Сразу после введения назначенной дозы препарата Эврисди® следует промыть назогастральную трубку 10-20 мл воды. Затем см. Шаг Д по очистке шприца.

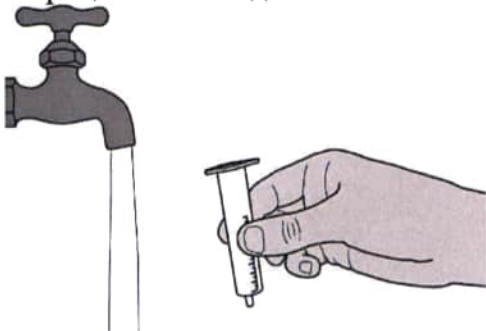
(Входящий МЗМ №4274376)



Д) Очистка перорального шприца после использования

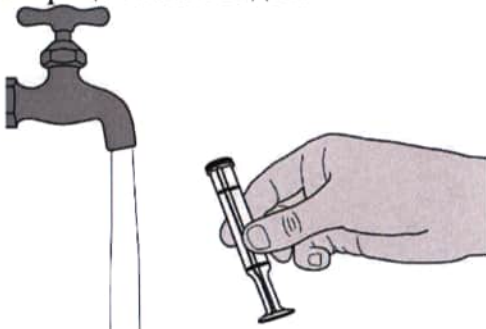
Шаг Д1

Удалите поршень из перорального шприца. Хорошо промойте цилиндр перорального шприца чистой водой.



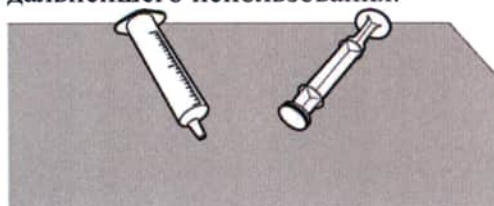
Шаг Д2

Хорошо промойте поршень перорального шприца чистой водой.



Шаг Д3

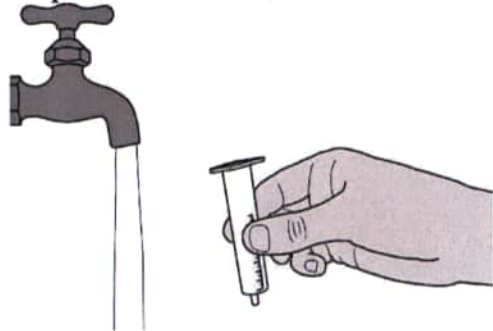
Убедитесь, что цилиндр и поршень перорального шприца чистые. Поместите цилиндр и поршень перорального шприца на чистую поверхность в безопасном месте, чтобы они высохли. Вымойте руки. После того как цилиндр и поршень перорального шприца высохнут, вставьте поршень в цилиндр перорального шприца и храните вместе с препаратом для дальнейшего использования.



Д) Очистка перорального шприца после использования

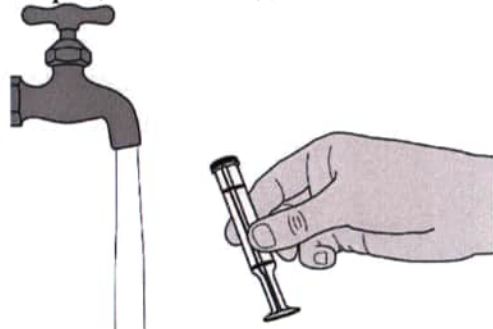
Шаг Д1

Удалите поршень из перорального шприца. Хорошо промойте цилиндр перорального шприца чистой водой.



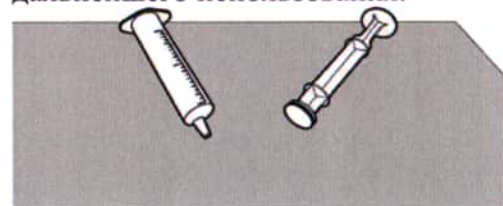
Шаг Д2

Хорошо промойте поршень перорального шприца чистой водой.



Шаг Д3

Убедитесь, что цилиндр и поршень перорального шприца чистые. Поместите цилиндр и поршень перорального шприца на чистую поверхность в безопасном месте, чтобы они высохли. Вымойте руки. После того как цилиндр и поршень перорального шприца высохнут, вставьте поршень в цилиндр перорального шприца и храните вместе с препаратом для дальнейшего использования.



**РУКОВОДСТВО ПО РАЗВЕДЕНИЮ
препарата ЭВРИСДИ® (рисдиплам) в виде
раствора для приема внутрь 0.75 мг/мл
ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ
РАБОТНИКОВ**

**Комплектация картонной пачки
препарата Эврисди® (см. рисунок А-1 и А-
2):**

1. Крышка флакона – 1 шт.
2. Флакон с препаратом Эврисди® – 1 шт.
3. Пероральные шприцы на 12 мл (в пакетах) – 2 шт.
4. Пероральные шприцы на 6 мл (в пакетах) – 2 шт.
5. Адаптер для флакона (вдавливаемый) – 1 шт.
6. Инструкция по медицинскому применению (не показана на рисунке) – 1 шт.
7. Руководство по разведению (не показано на рисунке) – 1 шт.

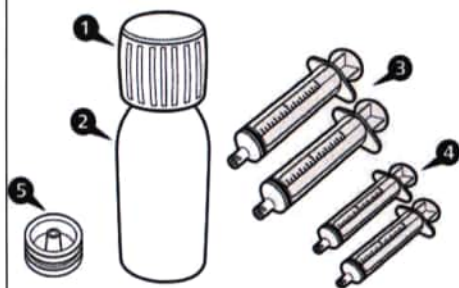


Рисунок А-1

1. Крышка флакона – 1 шт.
2. Флакон с препаратом Эврисди® – 1 шт.
3. Пероральный шприц на 12 мл (в пакете) – 1 шт.
4. Пероральные шприцы на 6 мл (в пакетах) – 2 шт.
5. Пероральные шприцы на 1 мл (в пакетах) – 2 шт.
6. Адаптер для флакона (вдавливаемый) – 1 шт.
7. Инструкция по медицинскому применению (не показана на рисунке) – 1 шт.
8. Руководство по разведению (не показано на рисунке) – 1 шт.

**РУКОВОДСТВО ПО РАЗВЕДЕНИЮ
препарата ЭВРИСДИ® (рисдиплам) в виде
раствора для приема внутрь 0.75 мг/мл
ТОЛЬКО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ
РАБОТНИКОВ**

**Комплектация картонной пачки
препарата Эврисди® (см. рисунок А-1 и А-
2):**

1. Крышка флакона – 1 шт.
2. Флакон с препаратом Эврисди® – 1 шт.
3. Пероральные шприцы на 12 мл (в пакетах) – 2 шт.
4. Пероральные шприцы на 6 мл (в пакетах) – 2 шт.
5. Адаптер для флакона (вдавливаемый) – 1 шт.
6. Инструкция по медицинскому применению (не показана на рисунке) – 1 шт.
7. Руководство по разведению (не показано на рисунке) – 1 шт.

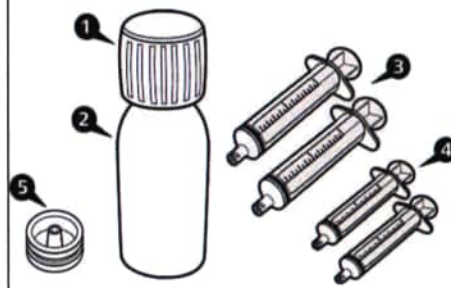


Рисунок А-1

1. Крышка флакона – 1 шт.
2. Флакон с препаратом Эврисди® – 1 шт.
3. Пероральный шприц на 12 мл (в пакете) – 1 шт.
4. Пероральные шприцы на 6 мл (в пакетах) – 2 шт.
5. Пероральные шприцы на 1 мл (в пакетах) – 2 шт.
6. Адаптер для флакона (вдавливаемый) – 1 шт.
7. Инструкция по медицинскому применению (не показана на рисунке) – 1 шт.
8. Руководство по разведению (не показано на рисунке) – 1 шт.

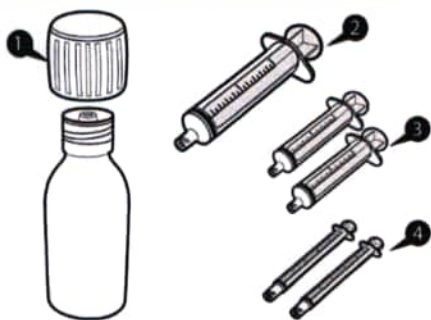


Рисунок А-2

Важная информация по препарату Эврисди®

- **Избегайте вдыхания** порошка препарата Эврисди®.
- **Используйте перчатки.**
- **Не используйте порошок**, если его срок годности истек. Дата истечения срока годности (Годеи до) порошка напечатана на этикетке флакона.
- **Не выдавайте** приготовленный раствор, если дата утилизации раствора наступит позже, чем дата истечения срока годности исходного порошка.
- **Избегайте контакта** препарата с Вашей кожей. Если это произошло, промойте данную область водой с мылом.
- **Не используйте препарат**, если какие-либо элементы упаковки повреждены или отсутствуют.
- Используйте воду очищенную или воду для инъекций для разведения препарата.
- Не добавляйте другие пероральные шприцы, помимо предоставляемых в картонной пачке.

Как хранить препарат Эврисди®

- Порошок (неразведенный препарат) хранить при комнатной температуре не выше 25 °С в картонной пачке.
- Приготовленный раствор (разведенный препарат) хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С.
- Приготовленный раствор для приема внутрь хранить в оригинальном флаконе с плотно закрытой крышкой в вертикальном положении.

**Разведение
Шаг 1**



Рисунок А-2

Важная информация по препарату Эврисди®

- **Избегайте вдыхания** порошка препарата Эврисди®.
- **Используйте перчатки.**
- **Не используйте порошок**, если его срок годности истек. Дата истечения срока годности (Годеи до) порошка напечатана на этикетке флакона.
- **Не выдавайте** приготовленный раствор, если дата утилизации раствора наступит позже, чем дата истечения срока годности исходного порошка.
- **Избегайте контакта** препарата с Вашей кожей. Если это произошло, промойте данную область водой с мылом.
- **Не используйте препарат**, если какие-либо элементы упаковки повреждены или отсутствуют.
- Используйте воду очищенную или воду для инъекций для разведения препарата.
- Не добавляйте другие пероральные шприцы, помимо предоставляемых в картонной пачке.

Как хранить препарат Эврисди®

- Порошок (неразведенный препарат) хранить при комнатной температуре не выше 25 °С в картонной пачке.
- Приготовленный раствор (разведенный препарат) хранить в холодильнике при температуре 2-8 °С.
- Приготовленный раствор для приема внутрь хранить в оригинальном флаконе с плотно закрытой крышкой в вертикальном положении.

**Разведение
Шаг 1**

Аккуратно постучите по дну флакона для разрыхления порошка (см. Рисунок Б).



Рисунок Б

Шаг 2

Снимите крышку, нажав на нее вниз и затем повернув налево (против часовой стрелки) (см. Рисунок В). Не выбрасывайте крышку.

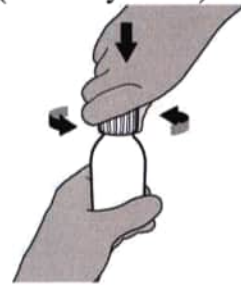


Рисунок В

Шаг 3

Аккуратно налейте 79 мл воды очищенной или воды для инъекций во флакон с препаратом (см. Рисунок Г).



Рисунок Г

Шаг 4

Удерживайте флакон с препаратом на столе одной рукой.

Вставьте вдавливаемый адаптер для флакона в горлышко флакона, надавливая на адаптер вниз другой рукой. Убедитесь, что адаптер для флакона полностью вдавлен в горлышко флакона (см. Рисунок Д).

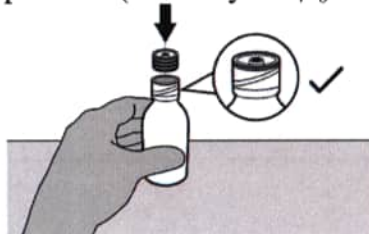


Рисунок Д

Шаг 5

Наденьте крышку обратно на флакон. Поверните крышку вправо (по часовой стрелке), чтобы закрыть флакон.

Убедитесь, что флакон полностью закрыт, и

Аккуратно постучите по дну флакона для разрыхления порошка (см. Рисунок Б).

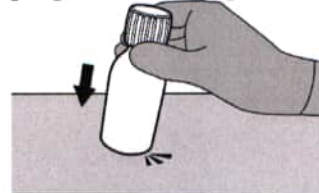


Рисунок Б

Шаг 2

Снимите крышку, нажав на нее вниз и затем повернув налево (против часовой стрелки) (см. Рисунок В). Не выбрасывайте крышку.

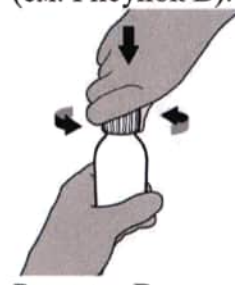


Рисунок В

Шаг 3

Аккуратно налейте 79 мл воды очищенной или воды для инъекций во флакон с препаратом (см. Рисунок Г).



Рисунок Г

Шаг 4

Удерживайте флакон с препаратом на столе одной рукой.

Вставьте вдавливаемый адаптер для флакона в горлышко флакона, надавливая на адаптер вниз другой рукой. Убедитесь, что адаптер для флакона полностью вдавлен в горлышко флакона (см. Рисунок Д).

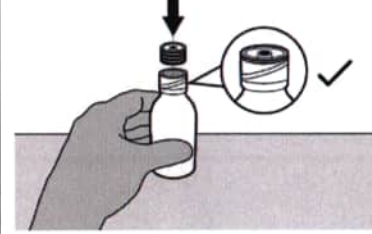


Рисунок Д

Шаг 5

Наденьте крышку обратно на флакон. Поверните крышку вправо (по часовой стрелке), чтобы закрыть флакон.

Убедитесь, что флакон полностью закрыт, и

затем хорошо встряхивайте его в течение 15 секунд (см. Рисунок Е).

Подождите 10 минут. У Вас должен получиться **прозрачный раствор**.

После этого следует хорошо встряхивать флакон в течение 15 секунд еще раз.

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

Рисунок Е

Шаг 6

Рассчитайте дату утилизации приготовленного раствора для приема внутрь, **равную 64 дням** после разведения (Примечание: день разведения считается днем 0. Например, если разведение произведено 1 апреля, датой утилизации будет 4 июня).

Запишите дату утилизации приготовленного раствора на этикетке флакона (см. рисунок Ж) и на картонной пачке.

Поместите флакон обратно в оригинальную картонную пачку вместе со шприцами (в пакетах) и инструкцией по медицинскому применению. Хранить картонную пачку в холодильнике.



Рисунок Ж

затем хорошо встряхивайте его в течение 15 секунд (см. Рисунок Е).

Подождите 10 минут. У Вас должен получиться **прозрачный раствор**.

После этого следует хорошо встряхивать флакон в течение 15 секунд еще раз.

Error! Objects cannot be created from editing field codes.

Рисунок Е

Шаг 6

Рассчитайте дату утилизации приготовленного раствора для приема внутрь, **равную 64 дням** после разведения (Примечание: день разведения считается днем 0. Например, если разведение произведено 1 апреля, датой утилизации будет 4 июня).

Запишите дату утилизации приготовленного раствора на этикетке флакона (см. рисунок Ж) и на картонной пачке.

Поместите флакон обратно в оригинальную картонную пачку вместе со шприцами (в пакетах) и инструкцией по медицинскому применению. Хранить картонную пачку в холодильнике.

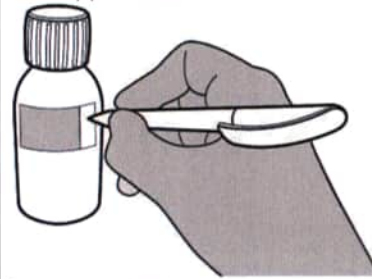


Рисунок Ж

Н.Н. Назарова

Руководитель отдела регистрации и обеспечения качества ЛС

