



کتابچه راهنمای بیمار

®

ریسیپر

۶۰ میلی گرم در ۸۰ میلی لیتر (۷۵ میلی گرم در میلی لیتر)

شماره تماس اضطراری:

(۰۶۴۹۹۱۰۰۱-۵) +۹۸۲۱

فهرست کتابچه راهنمای:

اطلاعات دارو	صفحه ۱
دستور العمل مصرف	صفحه ۸
الف) نحوه انتخاب و استفاده از سرنگ	صفحه ۹
ب) مصرف خوراکی دارو	صفحه ۱۸
ج) مصرف دارو از طریق لوله گاستروستومی	صفحه ۲۱
د) مصرف دارو از طریق لوله بینی - معده	صفحه ۲۳
ه) روش شستشو و استفاده مجدد از سرنگ	صفحه ۲۵

۶۰ میلی گرم در ۸۰ میلی لیتر - ۷۵/۰ میلی گرم در میلی لیتر

پودر برای تهیه محلول خوراکی

اجزای بسته بندی:

این دارو به صورت ۶۰ میلی گرم ریسدیپلام در ۸۰ میلی لیتر به همراه کتابچه راهنمایی و دو

سرنگ ارائه می شود.

دسته دارویی:

▪ درمان آتروفی عضلانی نخاعی (SMA)

مقدار و نحوه مصرف:

نکته مهم: مراحل آماده سازی دارو در داروخانه توسط دکتر داروساز انجام می شود و دارویی که در دست شما است به صورت مایع در یک بطری می باشد. اگر داروی داخل بطری به صورت پودر می باشد از آن استفاده نکنید و با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک یا داروساز مصرف کنید و اگر از روش مصرف مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت نمایید.

نوجوانان و بزرگسالان: دوز روزانه ریسیدیپلام ۶/۶ میلی لیتر از محلول خوارکی

معادل ۵ میلی گرم است.

نوزادان و کودکان: پزشک شما دوز مناسب ریسیدیپلام را بر اساس سن و وزن کودک شما

انتخاب می کند.

شما یا فرزندتان باید دوز روزانه داروی خود را طبق دستور پزشک مصرف کنید. بدون

مشورت با پزشک خود دوز را تغییر ندهید.

اگر شما یا فرزندتان مصرف دارو را فراموش کردید یا بعد از مصرف یک دوز استفراغ کردید

مطابق زیر اقدام نمایید:

■ اگر کمتر از ۶ ساعت از زمانی که شما یا فرزندتان به طور معمول از دارو استفاده می کنید

زمان گذشته است، دوز فراموش شده را به محض یادآوری مصرف کنید.

■ اگر بیشتر از ۶ ساعت از زمانی که شما یا فرزندتان به طور معمول از دارو استفاده می کنید،

زمان گذشته است، دوز فراموش شده را نادیده بگیرید و سپس نوبت بعدی خود را در

زمان معمول مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده دوز اضافی مصرف نکنید.

■ اگر شما یا فرزندتان پس از مصرف یک دوز از دارو استفراغ کردید، دوز اضافی مصرف

نکنید و دوز بعدی دارو را در زمان معمول مصرف کنید.

هشدارها و موارد احتیاط:

- این دارو فقط برای شما یا فرزندتان تجویز شده است. حتی اگر علائم بیماری دیگران با شما یکسان است، دارو را به آن ها توصیه نکنید؛ زیرا ممکن است به آنها آسیب برساند.
- دارو را یک بار روزانه در زمان مشخص و بعد از غذا مصرف کنید.
- بعد از مصرف دارو مقداری آب بنوشید و دارو را با شیر یا شیر خشک مخلوط نکنید.
- دارو را بلا فاصله پس از کشیدن داخل سرنگ خوارکی مصرف کنید؛ در صورتی که دارو بیشتر از ۵ دقیقه داخل سرنگ باقی ماند، دارو را از سرنگ خوارکی دور ببریزید و دوز جدید را مجدد از بطری محلول بردارید.
- در صورت آلوده شدن پوست خود یا فرزندتان با دارو، محل را با آب و صابون بشویید.
- اگر شما یا فرزندتان بیش از حد لازم از دارو استفاده کردید، با پزشک تماس بگیرید یا بسته و بروشور دارو را همراه داشته و فوراً به بیمارستان مراجعه نمایید.
- در صورت ریختن دارو، محل را با یک حوله کاغذی خشک کرده و با آب و صابون تمیز کنید سپس دست های خود را به خوبی با آب و صابون بشویید.

■ در صورتی که شما یا فرزندتان به ریسیدیپلام حساسیت دارید از این دارو استفاده نکنید.

■ از پزشک یا داروساز خود بخواهید که به شما آموزش دهد از کدام سرنگ خوارک استفاده کنید و چگونه دوز روزانه خود را اندازه گیری کنید.

■ همیشه از سرنگ های خوارکی قابل استفاده مجدد در بسته برای اندازه گیری دوز روزانه دارو استفاده کنید.

■ اگر آدپتور داخل جعبه نیست، از دارو استفاده نکنید و از داروساز خود مشورت بگیرید.

■ محلول خوارکی را می توان در دمای اتاق به مدت حداقل ۱۲۰ ساعت (۵ روز) نگهداری کرد.

■ در صورت به پایان رسیدن تاریخ انقضایی که داروساز بر روی بطری نوشته یا اگر دارو بیشتر از ۱۲۰ ساعت (۵ روز) در دمای اتاق نگهداری شده است، از مصرف آن خودداری کنید.

■ اگر روی برچسب بطری تاریخی توسط داروساز نوشته نشده است، از داروساز خود بخواهید که تاریخ مصرف دارو را روی بطری بنویسد.

■ اگر بطری حاوی محلول آماده مصرف برای هر دوره زمانی در دمای بالای ۴۰ درجه سانتیگراد نگهداری شده است، دارو را مصرف نکنید و آن را دور بیندازید.

- در صورت آسیب دیده بودن سرنگ و یا بطری، به داروساز خود اطلاع دهید.
- اگر به اندازه کافی محلول برای دوز مصرفی شما در بطری محلول خوراکی باقی نمانده است، آن را دور بیندازید و دوز مصرفی را از بطری جدید استفاده نمایید. هیچ گاه محلول دو بطری را با هم مخلوط نکنید.
- اگر داروی داخل بطری به صورت پودر است از آن استفاده نکنید و با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.
- برای حفظ محیط زیست، باقی مانده این دارو یا هر داروی دیگری که استفاده می‌کنید را داخل فاضلاب عمومی یا خانگی نریزید.
- مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

 - در صورت بارداری از مصرف دارو خودداری کنید؛ زیرا مصرف این دارو در دوران بارداری می‌تواند به جنین شما آسیب برساند.
 - قبل از شروع درمان با ریس迪پیلام، باید از عدم بارداری خود اطمینان حاصل نمایید؛ زیرا مصرف این دارو ممکن است به جنین شما آسیب برساند.
 - اگر در طول درمان با ریس迪پیلام باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

▪ هنگام مصرف این دارو از شیردهی خودداری کنید؛ زیرا ممکن است ریسیدیپلام وارد شیر مادر شود.

▪ با پزشک خود در رابطه با قطع شیردهی یا قطع مصرف ریسیدیپلام مشورت کنید.

پیشگیری از بارداری:

باروری زنان:

خانم ها باید در طول درمان و تا یک ماه پس از قطع مصرف داروی ریسیدیپلام، از روش های قابل اعتماد برای جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

باروری آقایان:

ریسیدیپلام ممکن است باروری مردان را در حین درمان و تا ۴ ماه پس از مصرف آخرین دوز کاهش دهد.

اگر قصد دارید بچه دار شوید، با پزشک خود مشورت کنید.

آقایان از زمان شروع درمان تا حداقل ۴ ماه پس از پایان درمان، باید از وسایل جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

در طول درمان با ریسیدیپلام و تا ۴ ماه پس از آخرین دوز مصرف، اسپرم اهدا نکنید.

در صورتی که شما یا فرزندتان دارویی مصرف می‌کنید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
چنانچه هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید یا در گذشته مصرف می‌کردید به پزشک،
داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

- متفورین یا سایر داروهایی که برای کنترل دیابت نوع ۲ مصرف می‌شوند.
- سایر داروهایی که برای درمان آتروفی عضلانی نخاعی (SMA) به کار می‌روند.

عوارض جانبی:

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمی‌شوند. در صورت بروز عوارض زیر یا سایر عوارض دارویی با پزشک خود مشورت نمایید.

بسیار متداول:

■ اسهال ■ کهیر ■ سردرد ■ تب

متداول:

■ حالت تهوع ■ زخم‌های دهان ■ عفونت مثانه ■ درد مفاصل ■ التهابات
رگ‌های خونی کوچک

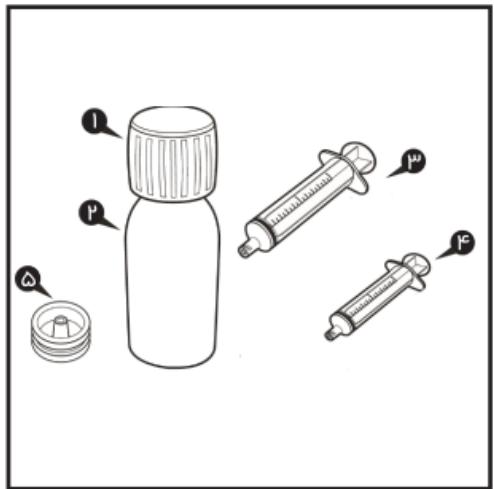
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- محلول خوراکی پس از تهیه توسط داروساز در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد در یخچال به مدت ۶۴ روز پایدار و قابل نگهداری است.
- دارو را در بطری اصلی نگهداری کنید تا از نور محافظت شود.
- درب شیشه دارو را محکم بسته و در حالت عمودی نگه دارید.
- هنگامی که دارو را در سرنگ خوراکی ریختید، بلا فاصله استفاده کنید و دارو را در سرنگ نگهداری نکنید.

دستور العمل مصرف محلول ریسیپر[®]

قبل از مصرف دارو حتماً دستورالعمل را مطالعه نمایید.

بسته بندی دارو شامل موارد زیر می باشد (شکل الف را ببینید).

- ۱- درپوش
- ۲- بطری
- ۳- سرنگ ۱۰ میلی لیتر
- ۴- سرنگ ۵ میلی لیتری
- ۵- آدأپتور
- ۶- پیمانه با خط نشانه ۳۹.۵ میلی لیتر (در تصویر نیامده)
- ۷- کتابچه (در تصویر نیامده)



شکل الف

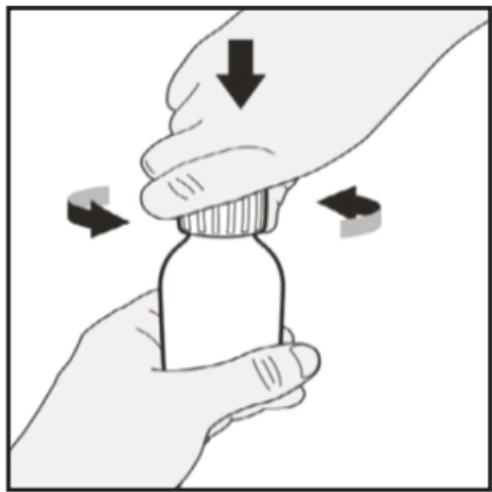
الف) نحوه انتخاب و استفاده از سرنگ:

اگر دوز مصرفی روزانه شما بین ۱ تا ۵ میلی لیتر است، از سرنگ ۵ میلی لیتری خوارکی استفاده کنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد تعیین دقیق دوز مصرفی خود یا دوز روزانه کودک خود با دقت ۱٪ میلی لیتر، سوال کنید.

اگر دوز مصرفی روزانه شما بیشتر از ۵ میلی لیتر است، از سرنگ ۱۰ میلی لیتری خوارکی استفاده کنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد تعیین دقیق دوز روزانه خود یا فرزندتان با دقت ۲٪ میلی لیتر، سوال کنید.

نحوه استفاده از سرنگ:

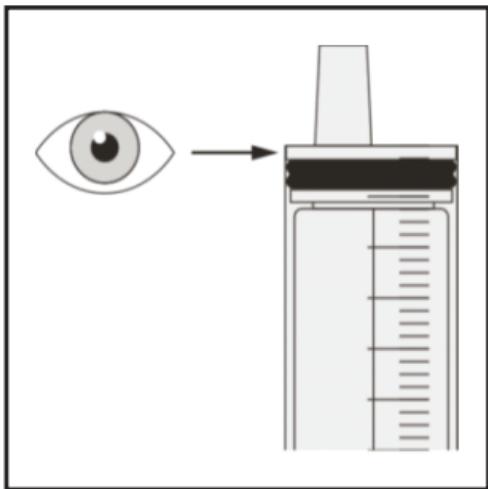
الف-۱) درب بطری را با فشار دادن به پایین و چرخاندن آن به چپ (مطابق شکل الف-۱) در خلاف جهت عقربه های ساعت باز کنید؛ درپوش بطری را دور نیندازید.



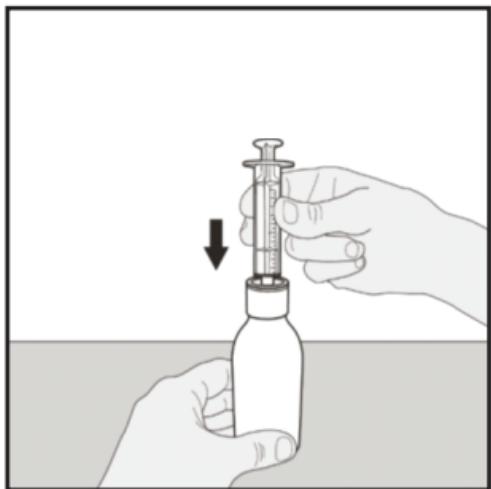
شکل الف-۱

الف-۲) برای خارج کردن هوای داخل سرنگ خوراکی، پیستون سرنگ را (مطابق شکل

الف-۲) تا انتها فشار دهید.

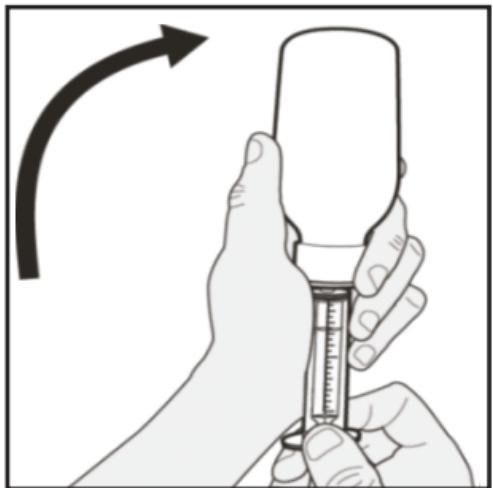


الف-۳) بطری را در حالت عمودی نگه دارید و سرنگ را (مطابق شکل الف- ۳) وارد آدپتور کنید.



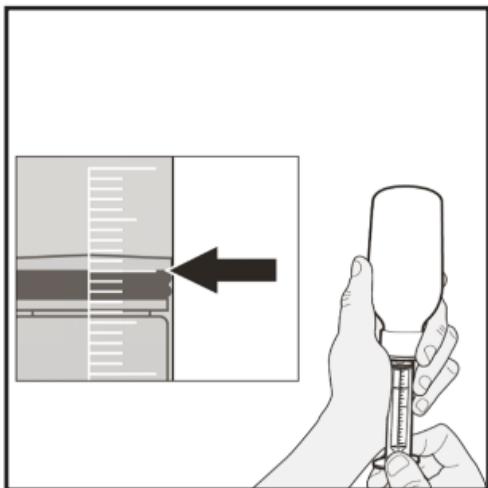
← شکل الف- ۳

الف-۴) با دقیق بطری را وارونه کنید در حالی که نوک سرنگ داخل آداتپر بطری قرار گرفته
مطابق شکل الف-۴ و آن را نگه دارید.



← شکل الف-۴

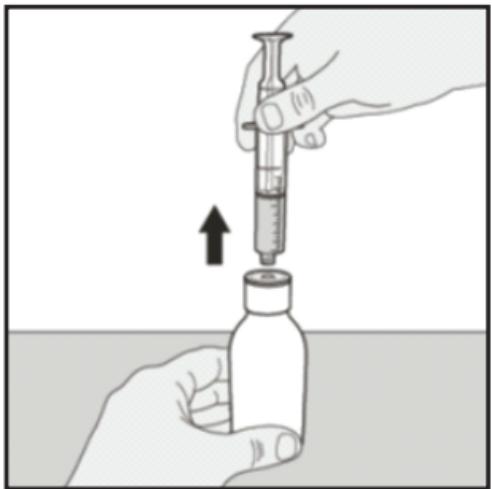
الف-۵) به آرامی پیستون سرنگ را عقب بکشید، سطح بالایی درپوش سیاه پیستون باید با حجم مورد نظر دوز شما (مطابق شکل الف-۵) هم ردیف شود.



شكل الف-۵

الف-۶) پیستون سرنگ را نگه دارید تا محلول دارو در داخل سرنگ پر شود.

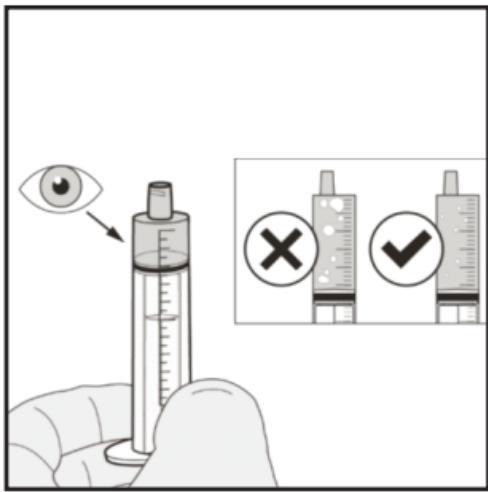
سرنگ را داخل آدیپتور بطری نگه دارید و بطری را به حالت عمودی بچرخانید؛ سپس بطری را روی یک سطح صاف قرار داده و سرنگ را به آرامی (مطابق شکل الف-۶) از بطری خارج کنید.



شکل الف-۶

الف-۷) سرنگ را رو به بالا نگه دارید و دارو را درون سرنگ (مطابق شکل الف-۷) بررسی کنید.

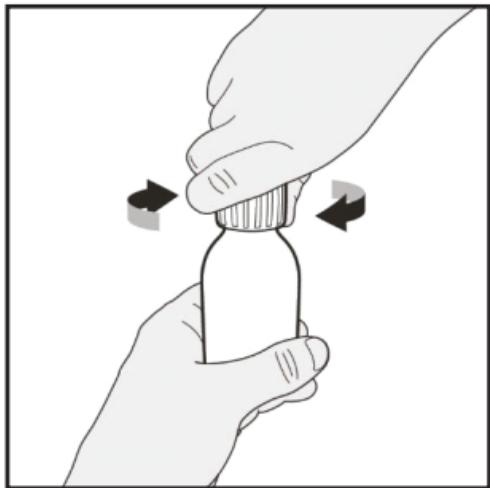
اگر حباب های هوای بزرگ درون سرنگ وجود دارد و یا حجم دارو اشتباه است، سرنگ را درون آداتپور قرار دهید و دارو را درون بطری خالی کنید و مراحل الف-۱ تا ۷ را یکبار دیگر انجام دهید.



شکل الف-۷

دارو را بلافاصله بعد از انتقال به سرنگ مصرف کنید. در صورتی که دارو بیشتر از ۵ دقیقه در سرنگ باقی ماند دارو را دور ببریزید و یک دوز جدید از دارو را داخل سرنگ کشیده و مصرف کنید.

الف-۸) درپوش را مجدد روی بطری بگذارید. درپوش را به سمت راست (مطابق شکل الف-۸) در جهت عقربه های ساعت بچرخانید و درب بطری را محکم ببندید. آدابتور را از بطری خارج نکنید.

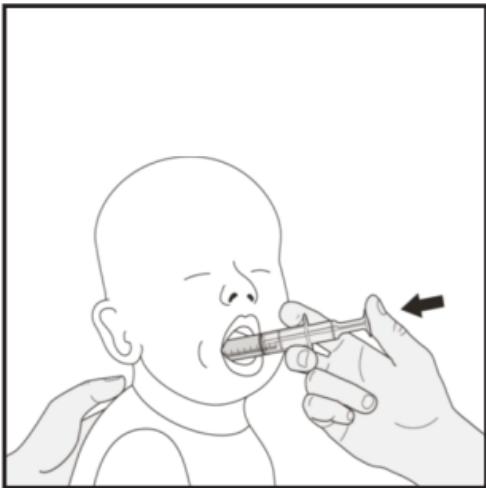


شکل الف-۸

ب-۱) سرنگ خوارکی را در داخل دهان قرار دهید؛ به صورتی که نوک سرنگ در امتداد هر دو گونه باشد.

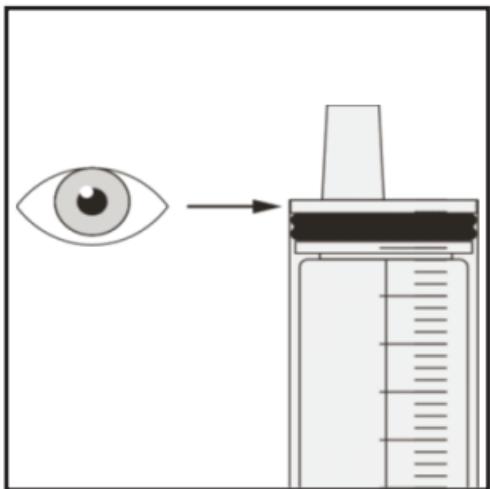
به آرامی پیستون را تا انتهای (مطابق شکل ب-۱) به سمت پایین فشار دهید تا دوز کامل دارو به دهان بیمار منتقل شود.

انتقال دارو به پشت حلق یا به صورت سریع، ممکن است باعث خفگی گردد.



شکل ب-۱

ب-۲) بررسی کنید که هیچ دارویی در سرنگ باقی نمانده باشد.



شکل ب-۲

ب-۳) بلا فاصله پس از مصرف دارو مقداری آب بنوشید.



شکل ب-۳

برای تمیز کردن و شستشوی سرنج به مرحله (ه) مراجعه کنید.

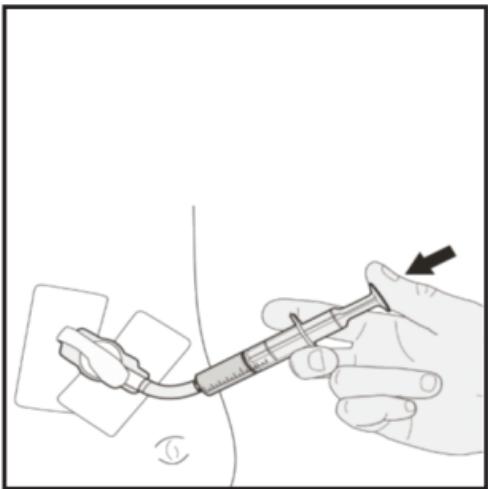
ج) مصرف دارو از طریق لوله گاستروستومی

اگر دارو را از طریق لوله گاستروستومی (Gastrostomy) مصرف می کنید، از پزشک یا پرستار

خود بخواهید تا به شما توضیح دهند که چگونه دارو را استفاده نمایید.

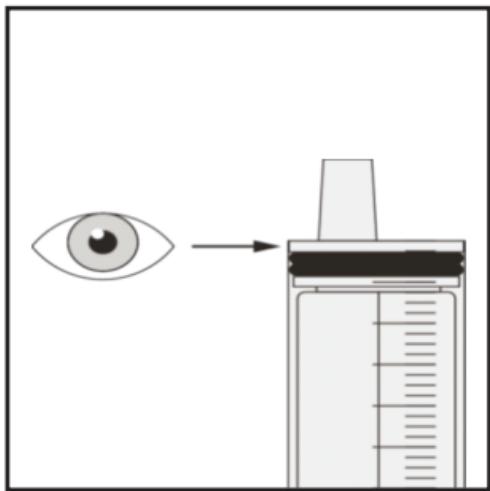
ج-۱) پس از کشیدن دوز مشخص دارو در سرنگ، نوک آن را در لوله گاستروستومی قرار

دهید، پیستون را به آرامی به پایین فشار دهید تا دارو کامل از سرنگ خارج شود.



شکل ج-۱

ج-۳) بررسی کنید که هیچ دارویی در سرنگ باقی نمانده باشد.



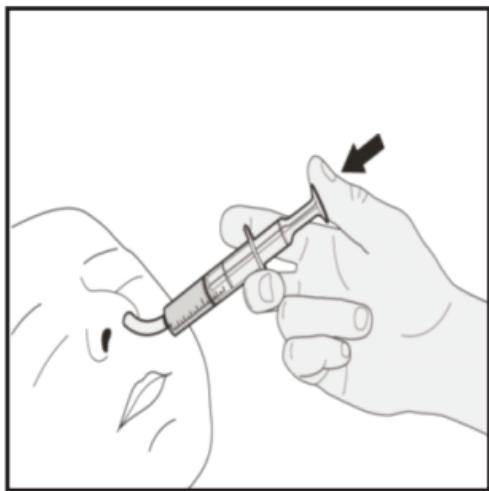
شکل ج-۲

ج-۴) بلافاصله پس از انتقال دارو لوله گاستروستومی را با ۱۰ میلی لیتر آب بشویید.
برای تمیز کردن و شستشوی سرنگ به مرحله ه مراجعه کنید.

د) مصرف دارو از طریق لوله بینی-معده

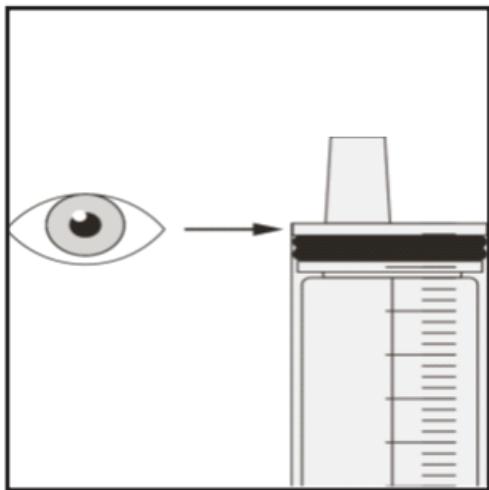
اگر دارو را از طریق لوله بینی-معده (Nasogastric) مصرف می کنید، از پزشک یا پرستار خود بخواهید تا به شما توضیح دهد که چگونه دارو را استفاده نمایید.

د-۱) پس از کشیدن دوز مشخص دارو در سرنج، نوک آن را در لوله بینی-معده قرار دهید، پیستون را به آرامی به پایین فشار دهید تا دارو کامل از سرنج خارج شود.



شکل د-۱

د-۳) بررسی کنید که هیچ دارویی در سرنگ باقی نمانده باشد.



شکل د-۲

د-۴) بلافاصله پس از انتقال دارو لوله بینی-معده را با 10 ml میلی لیتر آب بشویید.
برای تمیز کردن و شستشوی سرنگ به مرحله ه مراجعه کنید.

ه) روش شستشو و استفاده مجدد از سرنگ

ه-۱) پیستون را از سرنگ خارج کنید و داخل سرنگ را به خوبی با آب تمیز بشویید.



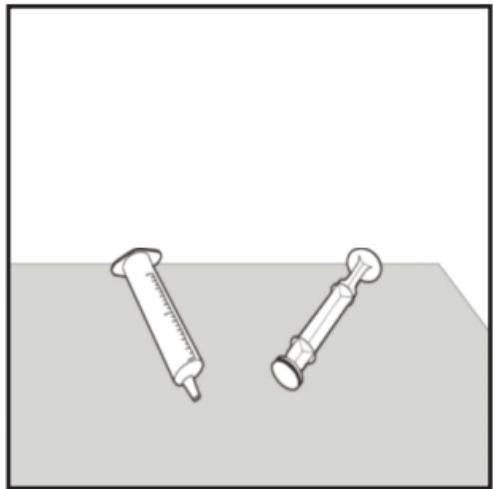
شکل ه-۱

۵- پیستون را به خوبی با آب تمیز بشویید.



شکل ۵

۵-۳) از نظر تمیزی داخل سرنگ و پیستون را کنترل نمایید و آن ها را روی یک سطح در مکانی تمیز قرار دهید تا خشک شوند.



شکل ۵-۳

دستهای خود را بشویید. پس از خشک شدن، پیستون را مجدداً داخل سرنگ قرار دهید و سرنگ شسته شده را درون جعبه دارو نگهداری کنید.

دستور العمل آماده سازی و نگهداری محلول

(راهنمای کادر درمان)

ریسپیر[®]

ریسدیپلام

پودر برای تهیه محلول خوراکی

۶۰ میلی گرم در ۸۰ میلی لیتر (۷۵ میلی گرم در میلی لیتر)

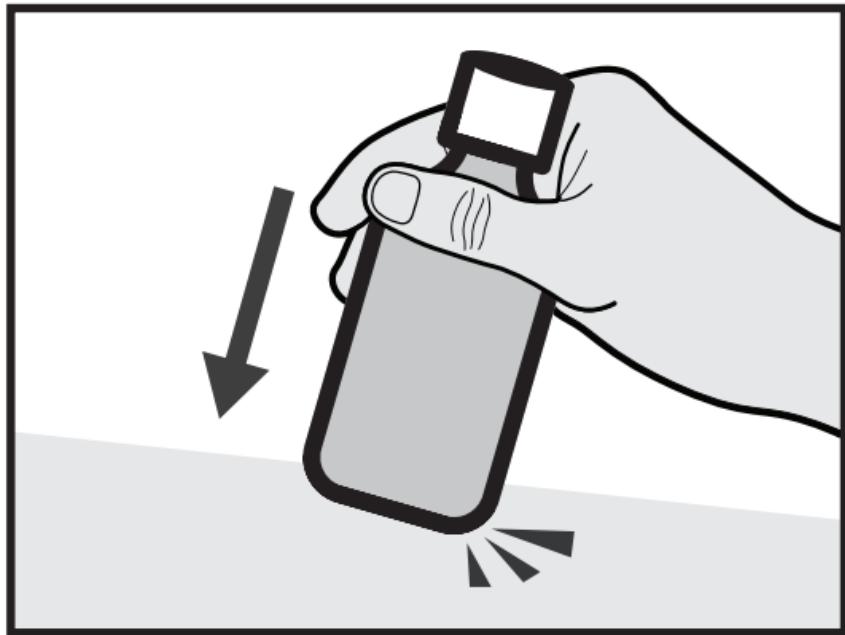
۸۰ میلی لیتر پس از ترکیب

نکات مهم در داروخانه:

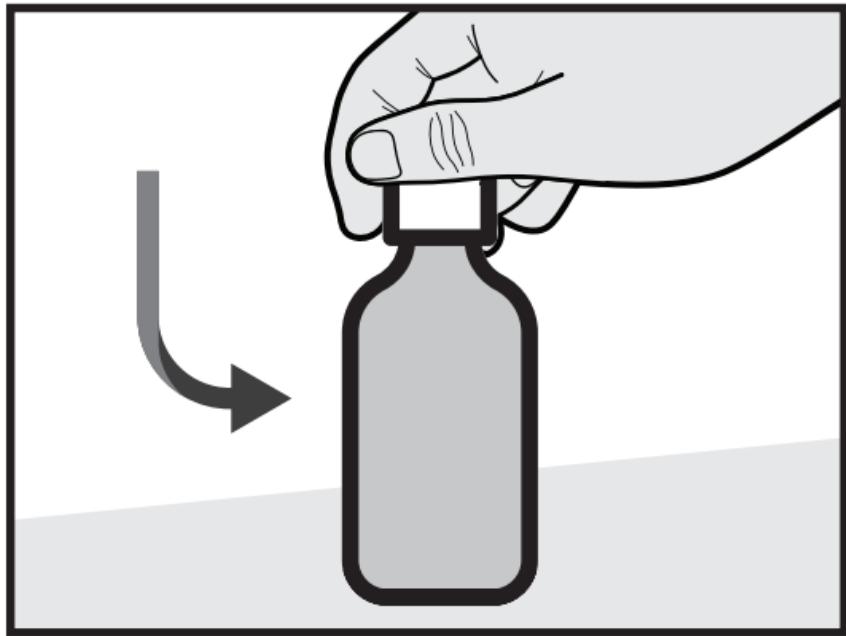
- هنگام تهیه محلول خوارکی از ماسک و دستکش استفاده نمایید.
- اگر تاریخ انقضای پودر تمام شده است، از آن استفاده نکنید.
- اگر تاریخ انقضای محلول تهیه شده بیشتر از تاریخ انقضای پودر می باشد، محلول قابل استفاده نیست.
- از تماس دارو با پوست خود اجتناب کنید. اگر دارو روی پوست شما ریخت، محل را با آب و صابون بشویید.
- اگر هر یک از اجزا داخل بسته بندی آسیب دیده یا مفقود شده از دارو استفاده نکنید.
- برای تهیه محلول خوارکی از آب تزریقی استفاده کنید.
- فقط از پیمانه مدرج داخل بسته بندی برای تهیه محلول خوارکی استفاده کنید.

طریقه نگهداری در داروخانه:

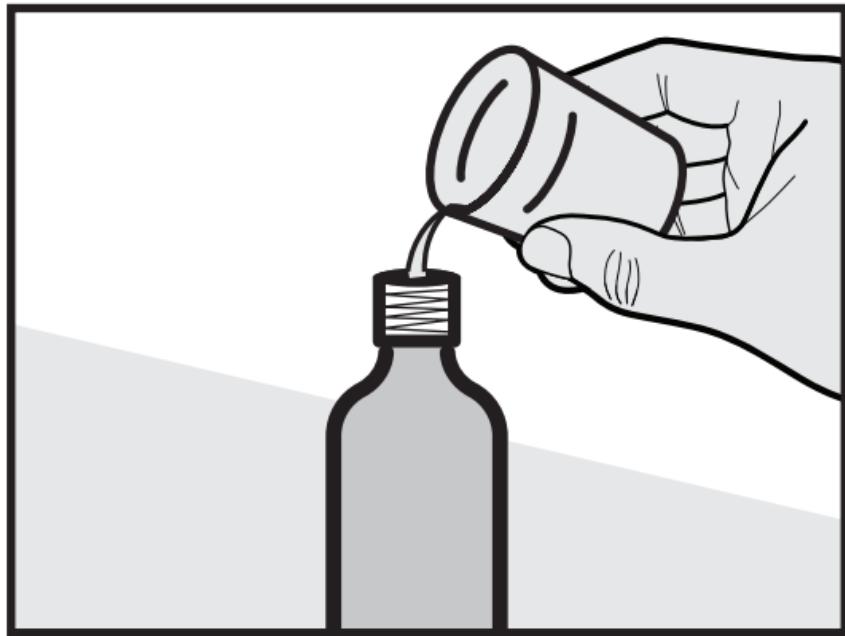
- پودر (داروی ساخته نشده) را در دمای اتاق و در جعبه نگهداری کنید.
- محلول خوارکی بلا فاصله قبل از تحویل به بیمار تهیه شود.
- محلول خوارکی را در بطری اصلی و در پوش محکم بسته شده نگه دارید.
- همیشه بطری را در وضعيت عمودی قرار دهيد.



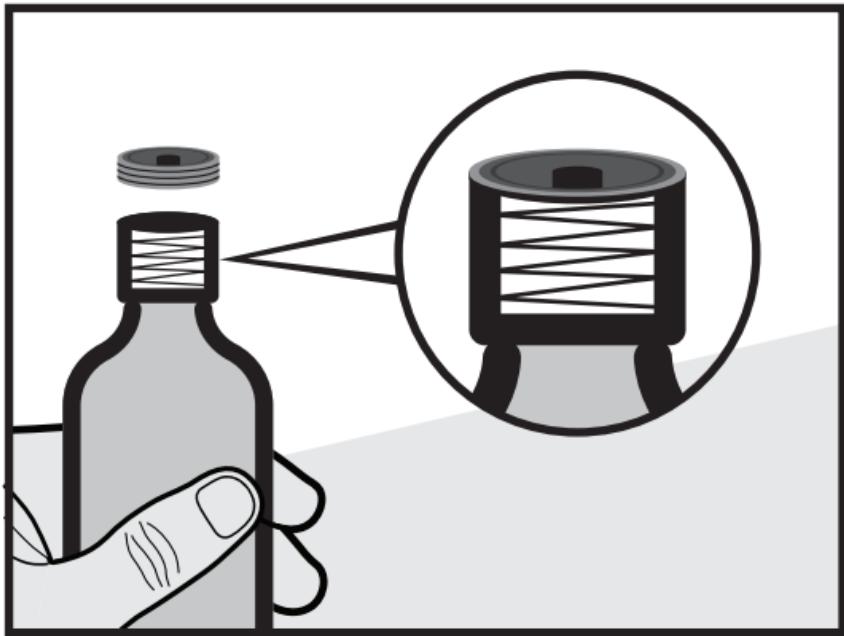
▪ به آرامی به کف بطری ضربه بزنید.



- درپوش را با فشار دادن به پایین و چرخاندن به چپ در خلاف جهت عقربه های ساعت باز کنید. درپوش را دور نیندازید.



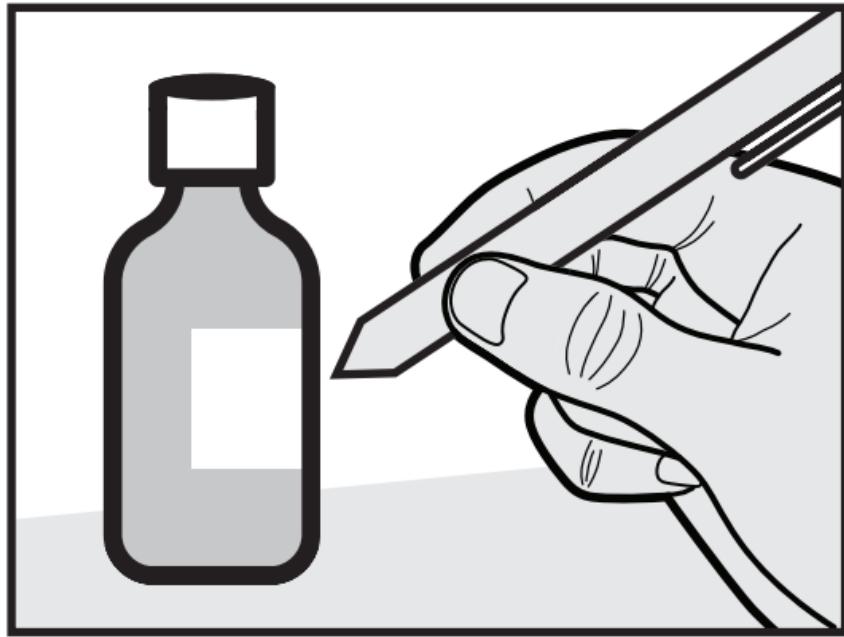
- پیمانه را دو بار با آب تزریقی تا خط نشانه (۳۹.۵ میلی لیتر) پُر و به بطربی انتقال دهید. مجموعاً ۷۹ میلی لیتر آب باید داخل بطربی بروزید.



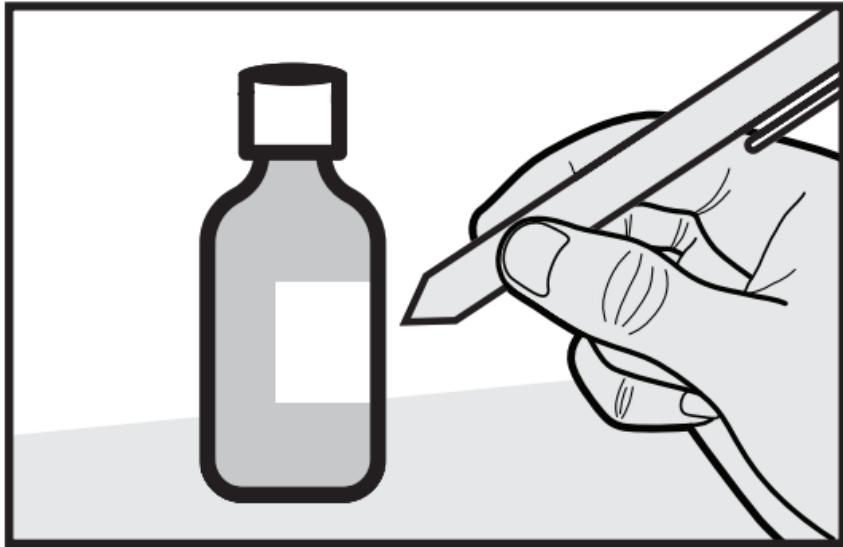
■ بطری دارو را با یک دست روی میز نگه دارید و با دست دیگر آداتور را با فشاردادن
داخل دهانه بطری قرار دهید.



- درپوش بطری را روی آن قرار دهید و آن را به سمت راست در جهت عقربه های ساعت بچرخانید. مطمئن شوید که درب کامل بسته شده باشد؛ سپس به مدت ۱۵ ثانیه بطری را تکان دهید. پس از ده دقیقه یک محلول شفاف حاصل می شود. دوباره بطری را به مدت ۱۵ ثانیه تکان دهید.



- با توجه به تاریخ آماده سازی محلول، زمان انقضای محلول را که ۶ روز است، محاسبه کنید و روی لیبل دارو بنویسید. بطری را همراه با سایر متعلقات درون جعبه قرار دهید.

Figure F

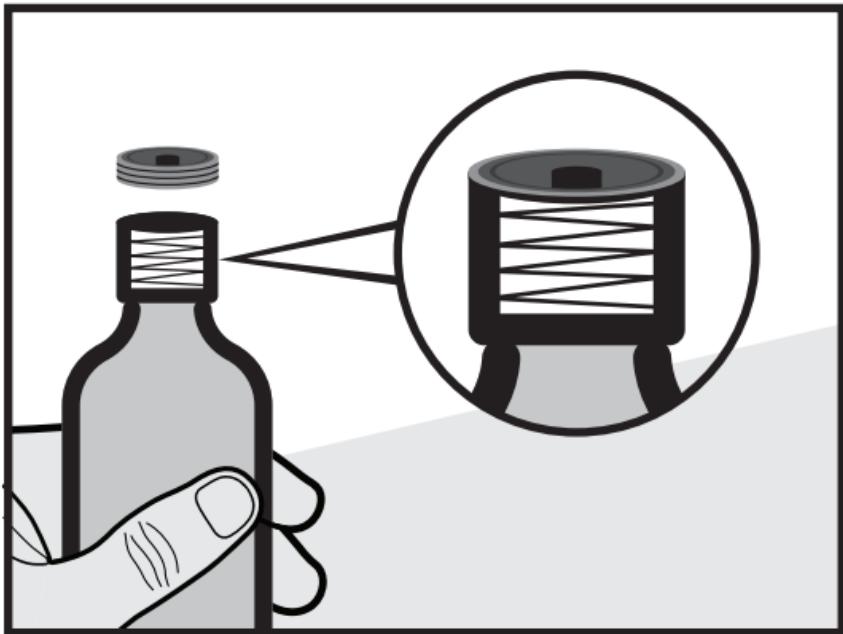
Step 6: Calculate the discard date as 64 days after the constitution (Note: the day of the constitution is counted as day 0. For example, if the constitution is on the 1st of April, the discard after date will be the 4th of June).

Write the discard after date of the solution on the bottle label and carton.

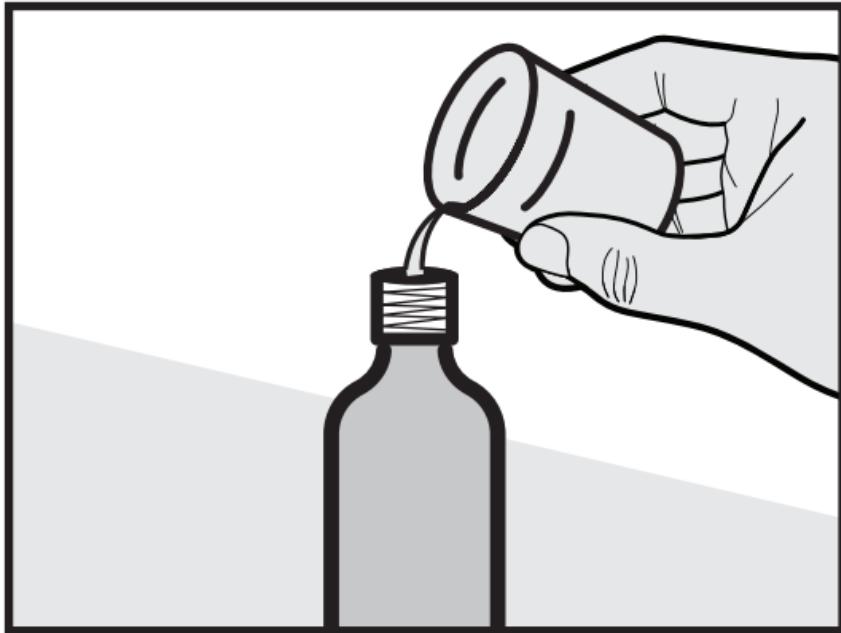
Put the bottle back in its original carton, with syringes, package leaflet and instructions for use booklet. Store the carton in the refrigerator

Figure E

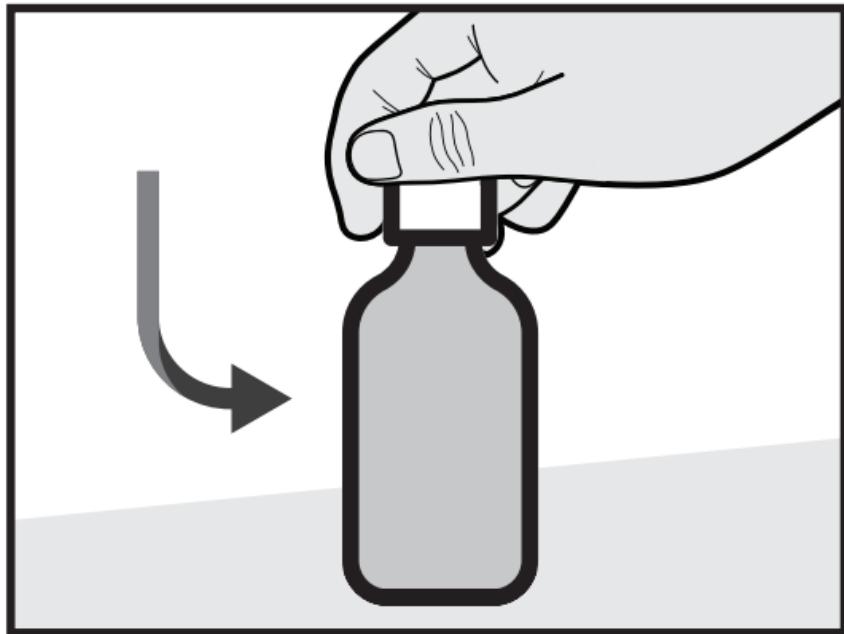
Step 5: Put the cap back on the bottle. Turn the cap to the right (clockwise) to close the bottle. Ensure it is completely closed and then shake well for 15 seconds. Wait for 10 minutes. You should have obtained a clear solution. Afterward, shake well again for another 15 seconds.

Figure D

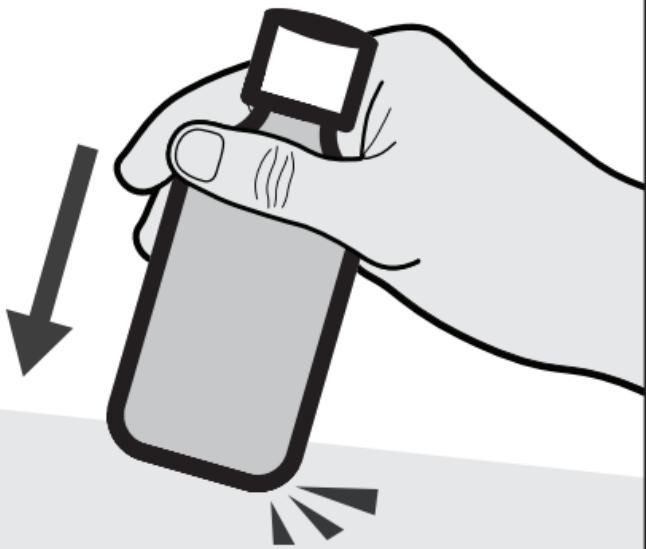
Step 4: Hold the medicine bottle on a table with one hand. Insert the press-in bottle adapter into the opening by pushing it down with the other hand. Ensure it is completely pressed against the bottle lip.

Figure C

Step 3: Carefully pour the measure twice with WFI water up to the mark and transfer it to the bottle. A total of 79 ml of water should be poured into the bottle.

Figure B

Step 2: Remove the cap by pushing it down and then twisting to the left (counter-clockwise). Do not throw away the cap

Figure A

Step 1: Gently tap the bottom of the bottle to loosen the powder.

Warnings and precautions:

- Avoid inhaling Risiper powder.
- Use gloves.
- Do not use it if the powder expiry date has passed. The powder expiration date is printed on the bottle label.
- Do not dispense the constituted solution if the solution's discard after date exceeds the original powder expiration date.
- Avoid getting in contact with the medicine on your skin. If the medicine gets on your skin, wash the area with soap and water.
- Do not use the medicine if any of the supplies are damaged or missing.
- Use Water for Injection to constitute the medicine.

How to store

- Store the powder (unconstituted medicine) at room temperature and keep it in the carton.
- Keep the oral solution in the original bottle and always keep the bottle in an upright position with the cap tightly closed.

Instructions for constitution

(For healthcare providers only)

Risiper[®]

Risdiplam

Powder for oral solution

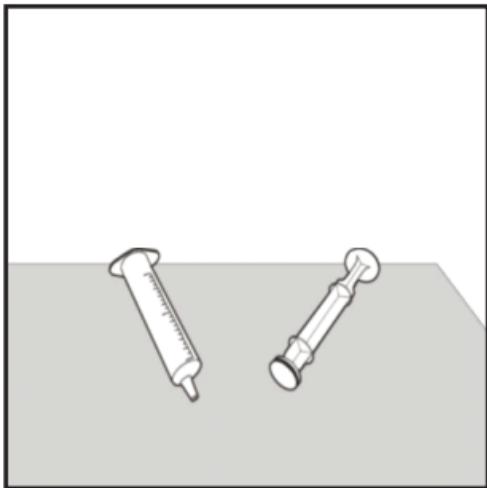
60 mg / 80 ml (0.75 mg/ml)

80 ml total volume after constitution

Step E3: Check that the oral syringe barrel and plunger are clean.

Place the oral syringe barrel and plunger on a clean surface in a safe place to dry (see figure U).

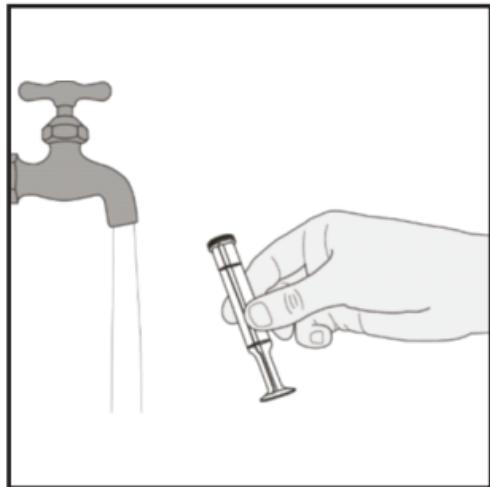
Figure U



Wash your hands. Once dry, reassemble the plunger into the oral syringe barrel and store the syringe with your medicine.

Step E2: Rinse the plunger well under clean water (see figure T).

Figure T



Step D3: Flush the nasogastric tube with 10–20 mL of water right after giving the dose. Go to step E for cleaning of the syringe.

E: How to clean the oral syringe after use:

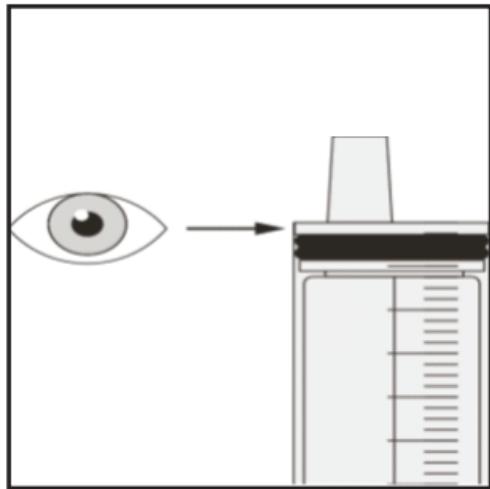
Step E1: Remove the plunger from the oral syringe. Rinse the oral syringe barrel well under clean water (see figure S).

Figure S



Step D2: Check that there is no medicine left in the oral syringe (see figure Q).

Figure Q →



D: How to give a dose through a nasogastric tube:

If you are giving medicine through a nasogastric tube, ask your doctor or nurse to show you how to inspect the nasogastric tube before giving medicine.

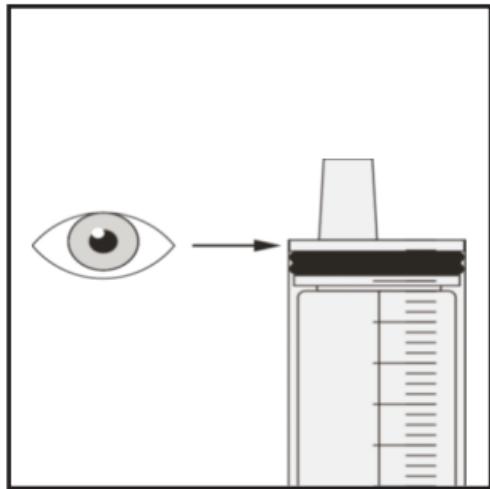
Step D1: Place the oral syringe tip into the nasogastric tube. Slowly press the plunger all the way down to give the full dose (see figure P).

Figure P



Step C2: Check that there is no medicine left in the oral syringe (see figure N).

Figure N →



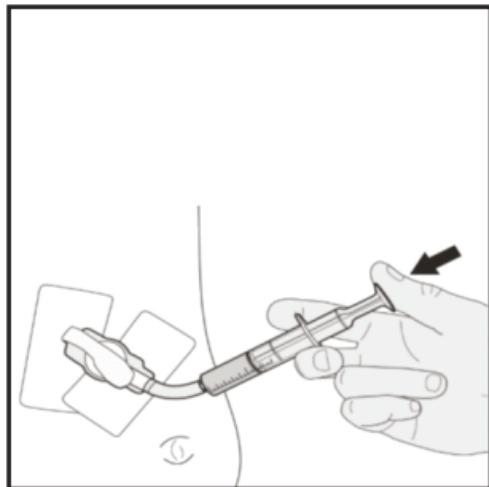
Step C3: Flush the gastrostomy tube with 10-20 mL of water right after giving the dose.
Go to step E for cleaning of the syringe.

C: How to give a dose through a gastrostomy tube:

If you are giving medicine through a gastrostomy tube, ask your doctor or nurse to show you how to inspect the gastrostomy tube before giving the medicine.

Step C1: Place the oral syringe tip into the gastrostomy tube. Slowly push the plunger all the way down to give the full dose (see figure M).

Figure M →



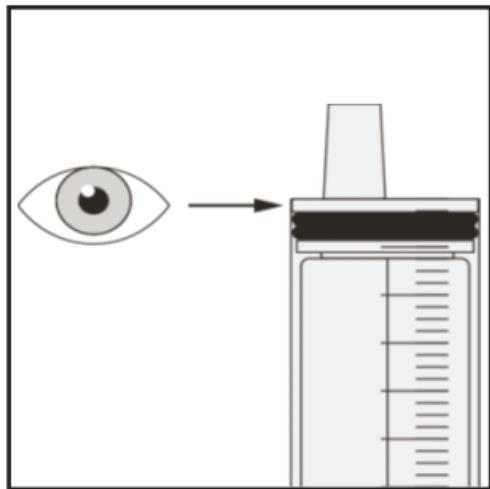
Step B3: Drink some water right after taking the dose (see figure L). Go to step E for cleaning of the syringe.

Figure L



Step B2: Check that there is no medicine left in the oral syringe (see figure K).

Figure K



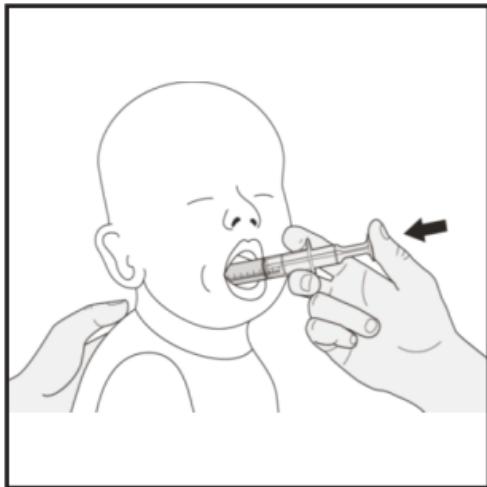
B: How to take a dose by mouth:

Sit upright when taking a volume dose of medicine by mouth.

Step B1: Place the oral syringe into the mouth with the tip along either cheek. Slowly push the plunger all the way down to give the full dose (see figure J).

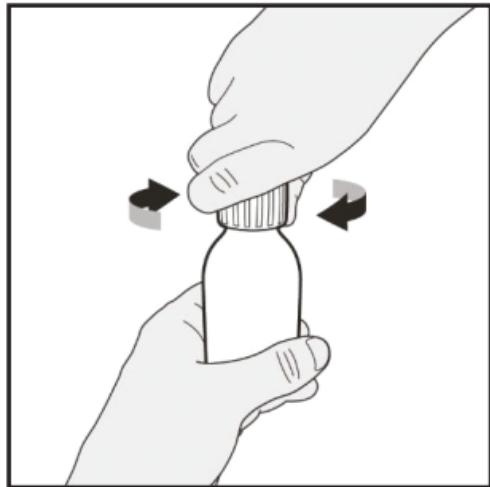
Giving the medicine into the back of the throat or too fast may cause choking.

Figure J



Step A8: Put the cap back on the bottle. Turn the cap to the right (clockwise) to tightly close the bottle (see figure I). Do not remove the bottle adapter from the bottle.

Figure I →

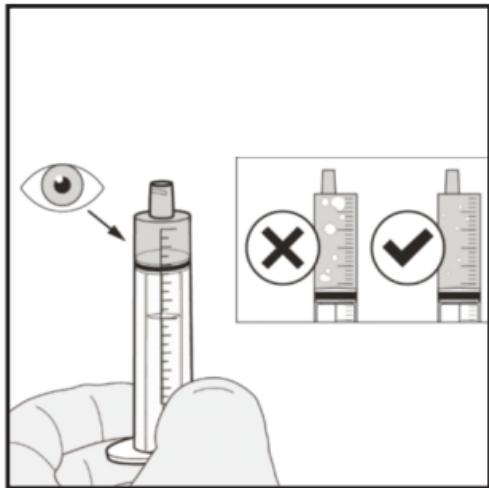


Step A7: Hold the oral syringe with the syringe tip pointing up. Check the medicine in the oral syringe. If there are large air bubbles in the oral syringe (see figure H) or if you have drawn up the wrong dose, insert the syringe tip firmly into the bottle adapter. Push the plunger all the way down so that the medicine flows back into the bottle and repeat Steps A4 to A7.

Take or give medicine immediately after it is drawn into the oral syringe.

If it is not taken within 5 minutes, discard the medicine from the oral syringe and withdraw a new dose.

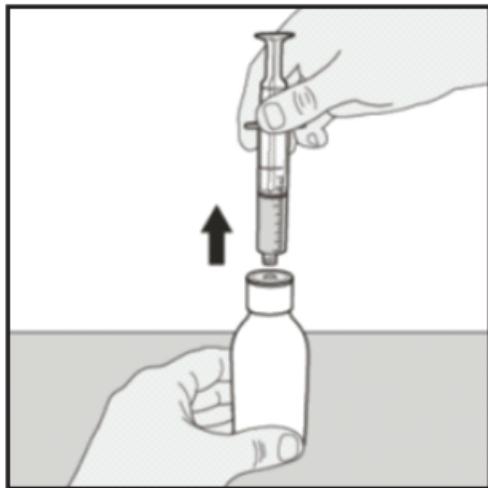
Figure H



Step A6: Continue to hold the plunger in place to stop it moving. Leave the oral syringe in the bottle adapter and turn the bottle to an upright position. Place the bottle onto a flat surface.

Remove the oral syringe from the bottle adapter by gently pulling straight up on the oral syringe (see figure G).

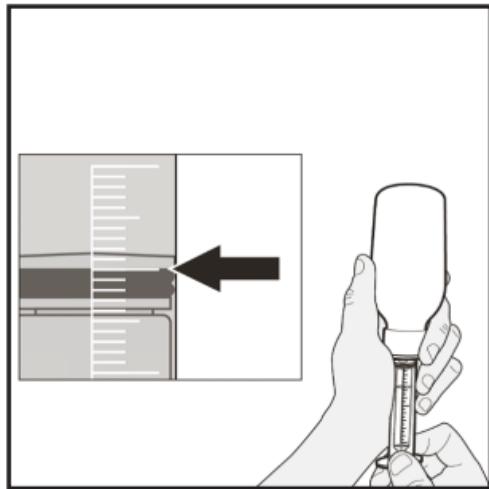
Figure G →



Step A5: Slowly pull back on the plunger to withdraw your dose. The top of the black plunger stopper must be line up with the mL marking on the oral syringe for your daily dose (see figure F).

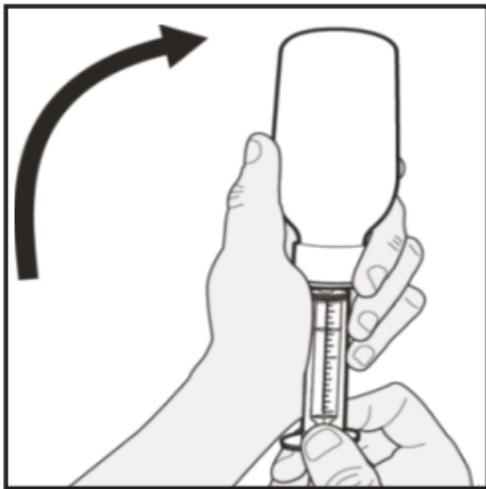
After you have drawn up the correct dose, hold the plunger in place to keep it from moving.

Figure F



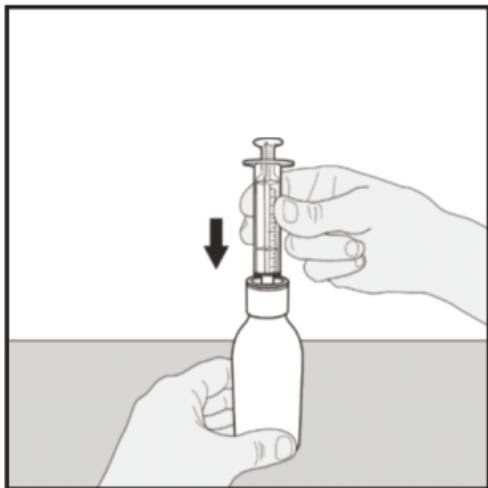
Step A4: Carefully turn the bottle upside down with the syringe tip firmly inserted into the bottle adapter (see figure E).

Figure E



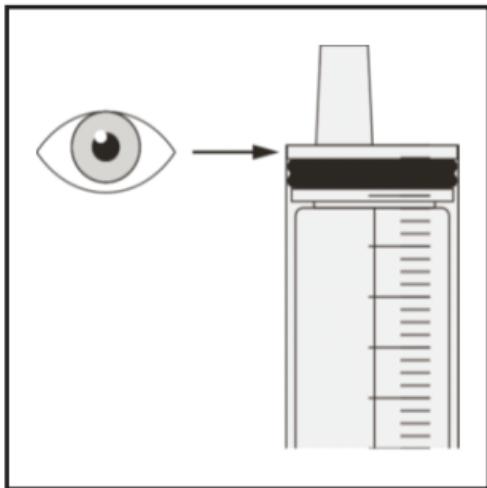
Step A3: Keeping the bottle upright, insert the syringe tip into the bottle adapter (see figure D).

Figure D →



Step A2: Push the plunger of the oral syringe all the way down to remove any air in the oral syringe (see figure C).

Figure C →



How to withdraw your dose:

Step A1: Remove the cap by pushing it down and then twisting it to the left (counter-clockwise) (see figure B). Do not throw away the cap.

Figure B

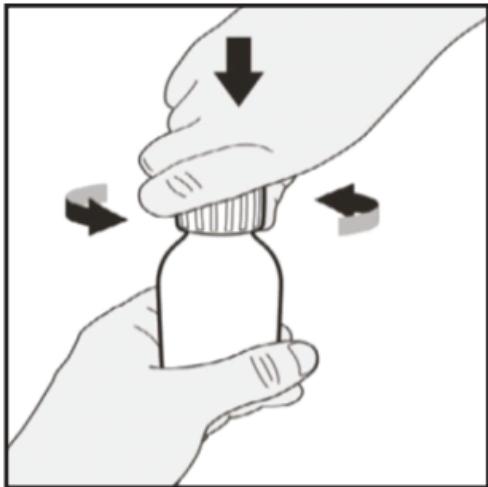
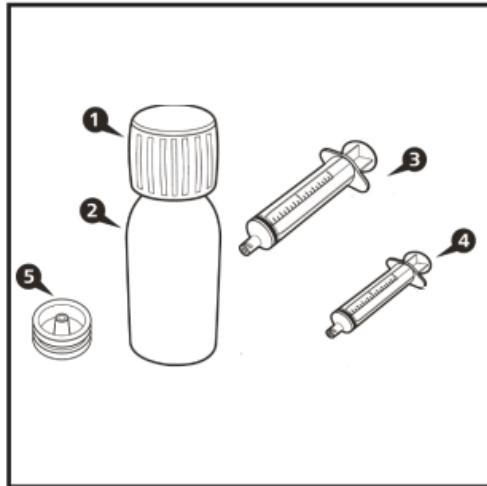


Figure A

**A: How to select the correct oral syringe for your dose:**

If your daily dose is between 1 mL and 5 mL, use a 5-mL oral syringe. Ask your doctor or pharmacist about rounding your or your child's daily dose to the nearest 0.1 mL.

If your daily dose is more than 6 mL, use a 10-mL oral syringe. Ask your doctor or pharmacist about rounding your or your child's daily dose to the nearest 0.2 mL.

Storage:

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- The oral solution is stable for 64 days after the pharmacist prepares it when stored in the refrigerator at 2°C to 8°C. The pharmacist will write the date of expiration on the bottle label and on the original carton after "discard after". Do not use the solution past this "discard after" date or discard the medicine.
- Keep the medicine in the original bottle to protect from light.
- Keep the medicine bottle upright, with the cap tightly closed.
- Once you have drawn the medicine into the oral syringe, use Risperidol straight away. Do not store the Risperidol solution in the syringe.

Instructions for taking Risperidol orally:

Be sure to read and understand the instructions for use before you start using medicine.

These instructions show you how to prepare and give medicine through an oral syringe, gastrostomy tube (G-tube), or nasogastric tube (NG-tube).

Each carton contains (see figure A):

1- Cap 2- Bottle 3- Oral syringe 10 mL (in pouches) 4- Oral syringe 5 mL (in pouches) 5- Press-in bottle adapter 6- Measure (not shown) 7- Package Leaflet (not shown)

during your treatment with Risdiplam and continue to use condoms 4 months after treatment has finished.

Male fertility

Based on findings in animals, this medicine may reduce male fertility while on treatment and for up to 4 months after your last dose. If you are planning to have a child, ask your doctor for advice.

Do not donate sperm during your treatment and for 4 months after your last dose of Risdiplam.

Drug interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you or your child are taking, have recently taken or might take any other medicines in the future.

In particular, tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking or have received in the past any of the following medicines:

- Metformin or a medicine used to treat type II diabetes
- Medicines for the treatment of SMA

Side Effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Very common:

- Diarrhea
- Rash
- Headache
- Fever

Common:

- Nausea
- Mouth sores
- Bladder infection
- Joint pain
- Inflammation of small blood vessels mainly affects the skin (cutaneous vasculitis).

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Pregnancy and breast-feeding:

- Do not take medicine if you are pregnant. This is because taking this medicine while you are pregnant could harm your unborn baby.
- Before you start treatment with Risdiplam, your doctor should do a pregnancy test. This is because Risdiplam may harm your unborn baby.
- If you do become pregnant during your treatment with Risdiplam, tell your doctor straight away.
- Do not breast-feed while taking this medicine. This is because Risdiplam may pass into breast milk.
- Discuss with your doctor if you should stop breast-feeding or if you should stop taking Risdiplam.

Contraception

For women:

Do not become pregnant:

During your treatment with Risdiplam and for one month after, you stop taking Risdiplam.

Talk to your doctor about reliable methods of birth control that you and your husband should use during treatment and for one month after you stop treatment.

For men:

If your wife is of childbearing potential, you need to avoid pregnancy. Use condoms

- Ask your doctor or pharmacist to show you which oral syringe you should use and how to measure your daily dose.
- Always use the re-usable oral syringes in the pack to measure your daily dose.
- If the bottle adapter is not in the bottle, do not use it and contact your pharmacist.
- The oral solution may be stored at room temperature for no more than a total of 120 hours (5 days). Monitor the total time outside the refrigerator.
- Do not use the medicine after the discard after date written on the bottle label or if you or your caregiver have stored the bottle at room temperature for more than a total of 120 hours (5 days). Ask your pharmacist for the discard after date if it is not written on the bottle label.
- Discard the medicine if the bottle has been stored for any period of time at above 40°C.
- Do not mix the medicine with milk or formula milk.
- Do not use medicine if the bottle or oral syringes are damaged.
- Avoid getting the medicine on your skin. If the medicine gets on your skin, wash the area with soap and water.
- If you spill the medicine, dry the area with a dry paper towel and then clean the area with soap and water. Throw away the paper towel in the waste and wash your hands well with soap and water.
- If there is not enough medicine left in the bottle for your dose, discard the bottle with the remaining the medicine and use oral syringes according to your local requirements; use a new bottle of Risdiplam for your full dose. Do not mix Risdiplam from the new bottle with the bottle you are currently using.
- Do not use it if the medicine in the bottle is a powder and contact your pharmacist.

- If it is within 6 hours of when you or your child normally takes medicine, take the missed dose as soon as you remember.
- If it is over 6 hours from when you or your child normally takes medicine, skip the missed dose and then take your next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you or your child vomits after taking a dose of medicine, do not take an extra dose. Instead, take the next dose at the usual time the next day.

Warnings and precautions:

- This medicine has been prescribed for you or your child **only**. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of **illness** are the same as yours.
- Take the medicine once a day after a **meal** at around the same time each day.
- Drink water after taking the medicine. Do not mix the medicine with milk or formula **milk**.
- Take or give Risdiplam **immediately** after it is drawn into the **oral** syringe. If it is not taken within 5 minutes, discard the medicine from the **oral** syringe, and withdraw a new dose.
- If the medicine gets on you or your child's skin, wash the area with soap and water.
- If you or your child takes more medicine than you should, talk to a doctor or go to hospital **straight** away. Take the medicine pack and this **leaflet** with you.
- If you **spill** medicine, dry the area with a dry paper **towel** and then **clean** the area with soap and water. Throw away the paper **towel** in the waste and wash your hands **well** with soap and water.
- Do not take Risdiplam if you or your child are **allergic** to Risdiplam or any of the other ingredients of this medicine.

Risper®

Risdiplam

60 mg / 80 mL - 0.75 mg/mL

Powder for oral solution

How Supplied:

Each bottle contains 60 mg Risdiplam as powder with two syringes, a leaflet and a booklet in a box.

Category:

- Spinal muscular atrophy (SMA) treatment agent

Dosage and administration:

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. You should receive your medicine as a liquid in a bottle. Do not use it if the medicine in the bottle is a powder, and contact your pharmacist.

Adolescents and adults: The daily dose of Risdiplam is 5 mg (6.6 mL of the oral solution).

Infants and children: Your doctor will choose the right dose of Risdiplam based on your child's age and weight.

You or your child must take your daily dose as instructed by your doctor. Do not change the dose without speaking with your doctor.

If you or your child forgets to take medicine or vomits after a dose:

Contents:

Drug information	Page 1
Instructions used for patient	Page 6
How to select the correct oral syringe for your dose	Page 7
How to withdraw your dose	Page 8
How to take a dose by mouth	Page 16
How to give a dose through a gastrostomy tube	Page 19
How to give a dose through a nasogastric tube	Page 21
How to clean the oral syringe after use	Page 23

Guide Booklet

Risper[®]

60 mg / 80 mL (0.75 mg/mL)