

<b>Evrysdi_PL_Ver 4</b>
<span></span>
<b><u>Patient leaflet in accordance with the Pharmacists’ Regulations (Preparations) - 1986</u></b>
This medicine is dispensed with a doctor’s prescription only

## Evrysdi 0.75 mg/mL

Powder for oral solution

#### Composition:

Each bottle contains:

risdiplam 60 mg

Every 1 mL of oral solution contains 0.75 mg risdiplam.

\*For information regarding inactive ingredients and allergens see section 2 under ‘Important information about some of this medicine’s ingredients’, and section 6 ‘Further information’.

- Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine.** This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed to treat your illness or your child’s illness. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their illness/ medical condition is similar to yours.

#### 1.What is this medicine intended for?

Evrysdi is indicated for the treatment of spinal muscular atrophy (SMA) types 1, 2, and 3.

**Therapeutic group:** medicines for neuromuscular disorders.

SMA is caused by a shortage of a protein called survival motor neuron (SMN) protein. Lack of SMN protein can cause you or your child to lose motor neurons, which are nerve cells that control muscles. This leads to muscle weakness.

**How Evrysdi works:**

Risdiplam, the active substance in Evrysdi, helps the body produce more SMN protein. This means fewer motor neurons are lost, which may improve how well muscles work in people with SMA.

#### 2.Before using this medicine

<p><b>Do not use this medicine if:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>you or your child are allergic to risdiplam or any of the other ingredients in this medicine (listed in section 6).</li> <li>If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Evrysdi.</li></ul>
--

#### Special warnings regarding use of the medicine

- Consult your doctor or pharmacist before you or your child take Evrysdi.

#### Before taking Evrysdi, tell your doctor if:

- you are pregnant or planning to become pregnant or if you are a man planning to have a child. Treatment with Evrysdi may harm your unborn baby or affect male fertility. See the section ‘**Pregnancy, breastfeeding, and fertility**’ for more information
- you or your child have an intolerance (sensitivity) to certain sugars

#### Interactions with other medicines

**If you or your child is taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell your doctor or pharmacist.** Particularly if you or your child are taking or have taken:

- metformin – a medicine used to treat type II diabetes
- other medicines for the treatment of SMA

#### Using this medicine and food

Take Evrysdi after a meal.

#### Pregnancy, breastfeeding, and fertility

##### Pregnancy

- Do not take Evrysdi if you are pregnant. Taking this medicine while you are pregnant could harm your unborn baby.
- Before you start treatment with Evrysdi, your doctor will tell you to perform a pregnancy test because Evrysdi may harm your unborn baby.
- If you do become pregnant during your treatment with Evrysdi, tell your doctor straight away.

You and your doctor will decide what is best for you and your unborn baby.

#### Contraception

##### For women

Do not become pregnant:

- during your treatment with Evrysdi
- for one month after you stop taking Evrysdi.

Talk to your doctor about reliable methods of birth control that should be used during treatment with Evrysdi and for one month after you stop treatment.

##### For men

If your female partner is of childbearing potential, you need to avoid pregnancy. Use reliable methods of birth control (such as condoms):

- during your treatment with Evrysdi
- and for 4 months after you stop treatment.

Talk to your doctor about reliable methods of birth control that should be used.

#### Breastfeeding

Do not breastfeed while taking this medicine. This is because it is not known if Evrysdi can pass into breast milk and may, therefore, harm your baby.

Discuss with your doctor if you should stop breastfeeding or if you should stop taking Evrysdi.

#### Male fertility

Based on findings in animals, Evrysdi 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 Evrysdi.

#### Driving and using machines

Evrysdi is unlikely to affect your ability to drive and use machines, because Evrysdi has no or negligible effect on ability to drive and operate machines.

#### Important information about some of this medicine’s ingredients

- Evrysdi contains a small amount of sodium (salt) - there is less than 1 mmol (23 mg) sodium in the highest daily dose of 5 mg Evrysdi (6.6 mL of 0.75 mg/mL oral solution). This means that this medicine is essentially ‘sodium-free’ and can be used by people on a sodium-restricted diet.
- Evrysdi contains 0.375 mg of sodium benzoate per mL. Sodium benzoate may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).
- Evrysdi contains 2.97 mg of isomalt per mL. If you have been told by your doctor that you or your child have an intolerance to some sugars, consult your doctor before taking this medicine.

#### 3.How should you use the medicine?

Always use this medicine according to your doctor’s instructions.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.

You should receive Evrysdi from the pharmacy as a liquid in a bottle (oral solution). **Do not use** if the medicine in the bottle is a powder, and contact your pharmacy. The pack contains instructions for constitution which are intended for the pharmacy, and instructions for use which are intended for you. Read the instructions for use carefully.

##### Dosage

Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine. The recommended dosage is usually:

Age and body weight	Recommended daily dose
Below 2 months of age	0.15 mg/kg
Age 2 months to 2 years	0.20 mg/kg
Age 2 years and up (under 20 kg)	0.25 mg/kg
Age 2 years and up (20 kg and up)	5 mg

#### Do not exceed the recommended dose.

##### Taking this medicine

- You should receive Evrysdi from the pharmacy as an oral solution.
- You should take Evrysdi once daily after a meal (or after breastfeeding if this is a breastfed baby) at around the same time each day. Drink water after taking the medicine to make sure the whole dose has been swallowed.
- Do not mix Evrysdi with formula milk or milk.
- Take or give Evrysdi immediately after it is withdrawn from the bottle into the oral syringe. If it is not taken within 5 minutes of drawing up into the syringe, discard the medicine from the oral syringe, and withdraw a new dose from the bottle.
- If you or your child are unable to swallow and you or your child have a nasogastric tube (NG tube) or gastrostomy tube, Evrysdi can be given through the tube. Flush the tube after giving Evrysdi.
- If Evrysdi gets on your own or your child’s skin, wash the area with soap and water.

For information about how to take your dose using the re-usable oral syringe included in the pack **read the Instructions for Use carefully.** You or your child can take the medicine by mouth or through a gastrostomy or nasogastric tube.

**If you or your child has taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine,** immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

#### If you or your child forget to take the medicine or vomit after a dose

- If you remember the missed dose within 6 hours of the time you normally take Evrysdi, take the missed dose as soon as possible. Take the next dose at the usual time the next day.
- If you remember the missed dose more than 6 hours after the time you normally take Evrysdi, skip the missed dose and then take your next dose at the usual time the next day. **Do not** take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you or your child vomit after taking a dose of Evrysdi or if the dose is not fully swallowed, **do not** take an extra dose. Take the next dose at the usual time the next day.

Adhere to the treatment as recommended by your doctor. **Even if your health improves, do not stop taking Evrysdi without consulting your doctor.**

**If you spill Evrysdi,** 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 medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them.**
**If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.**

#### 4.Side effects

Like with all medicines, using Evrysdi may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

Very common side effects (affect more than 1 in 10 users):

- diarrhoea
- rash
- headache
- fever

Common side effects (affect 1-10 in 100 users):

- nausea
- mouth sores
- bladder infection
- joint pain

The following side effect has been reported since the marketing of Evrysdi, but the frequency for it is not known:

- inflammation of small blood vessels mainly affecting the skin (cutaneous vasculitis).

**If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.**

##### Reporting side effects

You can report side effects to the Ministry of Health by following the link ‘Reporting Side Effects of Drug Treatment’ on the Ministry of Health home page ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link: [sideeffects.health.gov.il](http://sideeffects.health.gov.il)

#### 5.How to store the medicine?

Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this and all other medicines in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

#### Storage conditions before constitution (dry powder):

Do not store above 25°C. Store the medicine in the original bottle in order to protect from light.

You should receive Evrysdi from the pharmacy as a liquid in a bottle. The oral solution is prepared by your pharmacist. If the medicine in the bottle is in powder form, do not take Evrysdi and contact your pharmacist.

#### Storage conditions after constitution (oral solution):

- The oral solution is stable for 64 days after the pharmacist prepares it when stored in the refrigerator at 2°C to 8°C. Do not freeze.
- If necessary, you or your caregiver may store the oral solution at room temperature (below 40°C) for no more than a total of 120 hours (5 days). Return the oral solution to the refrigerator when it is no longer necessary to store the bottle at room temperature.
- Monitor the total time outside the refrigerator (below 40°C). As mentioned above, the sum of time intervals outside the refrigerator must not exceed 120 hours.
- The pharmacist will write ‘Discard after’ date on the medicine package. **Do not use the medicine after the ‘Discard after’ date noted by the pharmacist or if the bottle of solution has been stored at room temperature (below 40°C) for more than a total of 120 hours (5 days).**
- Discard the medicine if the bottle has been stored for any period of time at **above** 40°C.
- Keep the solution in the original bottle to protect from light.
- Keep the bottle upright, with the cap tightly closed.
- Once you have withdrawn the medicine from the bottle into the syringe, use Evrysdi straight away. Do not store the solution in the syringe.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. Date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

#### 6.Further information

In addition to the active ingredient risdiplam, this medicine also contains: mannitol, isomalt, strawberry flavour, tartaric acid, sodium benzoate, macrogol/ polyethylene glycol 6000, sucralose, ascorbic acid, disodium edetate dihydrate.

##### What the medicine looks like and contents of the pack

- Each pack contains one bottle, one press-in bottle adapter, re-usable amber oral syringes with markings to help you withdraw the right dose – two 1-mL units, two 6-mL units and one 12-mL unit.
- Evrysdi is a powder for preparing an oral solution, and it is dispensed as an oral solution after preparation by the pharmacist. The solution is greenish yellow to yellow.

**Registration holder’s name and address:** Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd., 6 Hacharash Street, P.O.B 6391, Hod Hasharon 4524079.

[www.roche.co.il](http://www.roche.co.il)

**Manufacturer’s name and address:** Hoffmann-La Roche Ltd., CH-4070, Basel, Switzerland.

**Revised in May 2024.**

**Registration number of the medicine in the Ministry of Health’s National Drug Registry: 167-71-36630-99.**



הוראות שימוש בתרופה  
אווריסדי 0.75 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תמיסה לשתיה  
ריסדיפלאם

---

تعليمات استعمال الدواء  
إيفريسدي 0.75 ملغ/مل مسحوق لتحضير محلول للشرب  
ريسديپلام

---

**Instructions for Use**  
**Evrysdi 0.75 mg/mL powder for reconstitution**  
**of oral solution**  
Risdiplam

Be sure to carefully read and understand the **Instructions for Use** before you start using Evrysdi. These instructions show you how to prepare and give Evrysdi through an oral syringe, gastrostomy tube (G-tube), or nasogastric tube (NG-tube).

If you have any questions about how to take Evrysdi, contact your doctor or pharmacist.

You should receive Evrysdi from the pharmacy as a liquid in a bottle. The pharmacist will prepare the oral solution. If the medicine in the bottle is in powder form, do **not** take Evrysdi and contact your pharmacist.

يجب قراءة وفهم تعليمات الاستعمال ونشرة المستهلك بتعمن، وذلك قبل البدء باستعمال إيفريسدي. تتضمن هذه التعليمات معلومات حول كيف يجب تحضير إيفريسدي وإعطائه عبر محقنة فموية، أنبوب معدي معوي (أنبوب G) أو عبر أنبوب أنفي معدي (أنبوب NG).

إذا كانت لديك أية أسئلة حول طريقة تناول إيفريسدي، يجب التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

عليك أن تحصل على إيفريسدي من الصيدلية وهو على شكل سائل في قنينة. الصيدلي هو الذي يحضر المحلول السائل للشرب. إذا كان الدواء في القنينة على شكل مسحوق، لا يجوز تناول إيفريسدي ويجب التوجه إلى الصيدلي.

יש לקרוא בעיון ולהבין את הוראות השימוש ואת העלון לצרכן לפני התחלת השימוש באווריסדי. בהוראות אלו ישנו מידע כיצד יש להכין ולתת אווריסדי באמצעות מזרק פומי, גסטרוסטום (צינור G) או דרך זונדה (צינור נאזוגסטרי; צינור NG).

אם יש לך שאלות כלשהן הקשורות לאופן בו יש ליטול אווריסדי, יש לפנות לרופא או לרוקח.

עליך לקבל אווריסדי מבית המרקחת בצורה נוזלית בבקבוק. התמיסה לשתייה תוכן על-ידי הרוקח. אם התרופה בבקבוק הינה במצב אבקה אין ליטול אווריסדי ויש לפנות לרוקח.

### Important information about Evrydsi

- Ask your pharmacist or doctor to show you which oral syringe you should use and how to measure your prescribed daily dose.
- Always use the re-usable oral syringes supplied with Evrydsi to measure your prescribed daily dose.
- Contact your pharmacist or doctor if your oral syringe(s) is/are lost or damaged.
- See '**How to select the correct oral syringe for your dose of Evrydsi**'. Ask your pharmacist if you have questions on how to select the right oral syringe.

### معلومات مهمة عن إيفريسدي

- يجب أن تطلب من الصيدلي أو الطبيب أن يعرض عليك المحقنة الفموية التي يتعين عليك استعمالها، وكيف عليك قياس الجرعة اليومية التي تم وصفها لك.
- يجب أن تستعمل دائما محاقن فموية متعددة الاستعمال تكون مزودة مع إيفريسدي لقياس الجرعة اليومية التي تم وصفها لك.
- اتصل بالصيدلي أو الطبيب في حال ضياع أو تضرر المحقنة (المحاقن).
- انظر "كيف تختار المحقنة الفموية الملائمة للجرعة التي تم وصفها لك". اسأل الصيدلي إذا كانت لديك أسئلة حول اختيار المحقنة الفموية الملائمة.

### מידע חשוב אודות אווריסדי

- יש לבקש מהרוקח או הרופא להראות לך באיזה מזרק פומי עליך להשתמש וכיצד למדוד את המנה היומית שנרשמה לך.
- תמיד יש להשתמש במזרקים הפומיים הרב פעמיים המסופקים יחד עם אווריסדי למדידת המנה היומית שנרשמה לך.
- צור קשר עם הרוקח או הרופא במקרה שהמזרק(ים) שלך אבדו או ניזוקו.
- ראה "כיצד יש לבחור את המזרק הפומי המתאים למינון שנרשם עבורך". שאל את הרוקח אם יש לך שאלות בנוגע לבחירת המזרק הפומי המתאים.

- If the bottle adapter is not in the bottle, **do not** use Evrysdi and contact your pharmacist.
- The oral solution may be stored at room temperature (below 40°C) for no more than a total of 120 hours (5 days). Monitor the total time outside the refrigerator (below 40°C).
- **Do not** use Evrysdi after the '**Discard after**' date written on the bottle label or if the bottle has been stored at room temperature (below 40°C) for more than a total of 120 hours (5 days).
- If the '**Discard after**' date is not written on the bottle, consult the pharmacist.
- Discard the medicine if the bottle has been stored for any period of time at **above** 40°C.

3

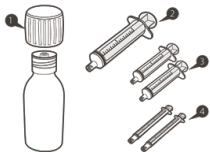
- לא יגזור استعمال إيفريسדי إذا كان ملائم القنينة غير متوفر في القنينة، لهذا عليك التوجه إلى الصيدلي.
- يمكن تخزين محلول الشرب بدرجة حرارة الغرفة (تحت 40°C) لفترة زمنية لا تتجاوز 120 ساعة (5 أيام). يجب مراقبة الوقت الإجمالي خارج الثلاجة (تحت 40°C).
- لا يگوز استعمال إيفريسدي بعد التاريخ المذكور إلى جانب "يجب التخلص بعد" المذكور على لاصقة القنينة، أو إذا تم تخزين قنينة المحلول بدرجة حرارة الغرفة (تحت 40°C) لمدة زمنية إجمالية تتجاوز 120 ساعة (5 أيام).
- إذا لم يُذكر تاريخ "يجب التخلص بعد" على القنينة يجب التوجه إلى الصيدلي.
- يجب التخلص من الدواء إذا تم تخزين القنينة لفترة ما بدرجة حرارة فوق 40°C.
- لا يگوز خلط إيفريسدي مع تركيبات تغذية للأطفال أو مع الحليب.

- אין להשתמש באווריסדי אם מתאם הבקבוק אינו נמצא בבקבוק ויש לפנות לרוקח.
- ניתן לאחסן את התמיסה לשתיה בטמפרטורת החדר (מתחת ל 40°C) למשך פרק זמן שלא עולה על 120 שעות (5 ימים). יש לעקוב אחר הזמן הכולל מחוץ למקרר (מתחת ל 40°C).
- אין להשתמש באווריסדי לאחר תאריך 'השלך לאחר' המצוין על תווית הבקבוק, או אם בקבוק התמיסה אוחסן בטמפרטורת החדר (מתחת ל 40°C) למשך פרק זמן כולל העולה על 120 שעות (5 ימים) .
- אם תאריך 'השלך לאחר' אינו מצוין על הבקבוק יש לפנות לרוקח.
- יש להשליך את התרופה אם הבקבוק אוחסן במשך תקופה כלשהי בטמפרטורה מעל 40°C.

- **Do not** mix Evrysdi with formula milk or milk.
- **Do not** use Evrysdi if the bottle or the oral syringes are damaged.
- **Avoid** getting Evrysdi on your skin. If Evrysdi gets on your skin, wash the area with soap and water.
- If you spill Evrysdi, dry the area with a dry paper towel and then clean 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 Evrysdi left in the bottle for your prescribed dose, discard the bottle with remaining Evrysdi and used oral syringes; use a new bottle of Evrysdi to take your full prescribed dose. **Do not** mix Evrysdi from a new bottle with Evrysdi from the bottle you are currently using.

- **לא יגורז** אסתעמל אפיריסדי אדא קאנט הצנינה או המחצן הפמوية מטצורה.
- **יגב** האמתנע ענ אנ ילאמס אפיריסדי הגלד. פי חאל לאמס אפיריסדי הגלד, יגב גסל المنطقه بالصابون والماء.
- אדא אנسكب אפיריסדי, יגב תגפیف المنطقه بمنشفة ورقية جافة, ثم تنظیفها بالماء والصابون. יגב التخلص من المنشفة الورقية فی سلة النفايات وشطف الیدین جيدا بالماء والصابون.
- אדא למ תבץ فی הצנינה קמیه קافیة من אפיריסדי للجرعة التي تم وصفها لك, یגب التخلص من הצנינה التي تتضمن الكمية المتبقية من אפיריסדי مع המחצן الفموية المستعملة؛ یגב אסתעמל قנינה אפיריסדי جدیدة لتناول الجرعة الكاملة التي تم وصفها لك. **לא יגורז** חلط אפיריסדי المتوفر فی قנינה جدیدة مع אפיריסדי فی قנינה قید الاستعمال حاليا.

- **אין** לערבב אוריסדי עם תרכובות מזון לתינוקות או עם חלב.
- **אין** להשתמש באוריסדי אם הבקבוק או המזרקים הפומיים פגומים.
- **יש** להימנע ממגע של אוריסדי עם העור. במקרה של מגע של אוריסדי עם העור, יש לרחוץ את האזור עם סבון ומים.
- אם אוריסדי נשפכת, יש לייבש את האזור באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנקות עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.
- אם לא נותרה בבקבוק כמות מספקת של אוריסדי עבור המנה הרשומה לך, יש להשליך את הבקבוק בו נותרה אוריסדי יחד עם המזרקים הפומיים המשומשים; יש להשתמש בבקבוק אוריסדי חדש לנטילת המנה המלאה שנרשמה לך. **אין** לערבב אוריסדי מבקבוק חדש עם אוריסדי מבקבוק בו אתה משתמש כעת.



איור א / الرسم أ / Figure A

**Each EVRYSDI pack contains (See figure A):**

1. Evrysdi bottle with bottle adapter and cap
2. 1 re-usable oral syringe 12-mL
3. 2 re-usable oral syringes 6-mL
4. 2 re-usable oral syringes 1-mL
5. Instructions for Use booklet (not shown)
6. Package Leaflet (not shown)

תحتوي كل عبوة إيفريسدي على  
(انظر/ي الرسم "أ"):

1. قنينة إيفريسدي مع ملائم قنينة  
وغطاء
2. 1 محقنة فموية بحجم 12 ملل
3. 2 محاقن فموية متعددة  
الاستعمال حجم كل منها 6 ملل
4. 2 محاقن فموية متعددة  
الاستعمال حجم كل منها 1 ملل
5. كتيب تعليمات الاستعمال  
(غير معروض)
6. نشرة للمستهلك  
(غير معروضة)

כל אריזה של אוריסדי מכילה  
(ראה/י איור א):

1. בקבוק אוריסדי עם מתאם  
בקבוק ומכסה
2. 1 מזרק פומי רב פעמי בנפח  
12 מ"ל
3. 2 מזרקים פומיים רב פעמיים  
בנפח 6 מ"ל
4. 2 מזרקים פומיים רב פעמיים  
בנפח 1 מ"ל
5. ספרון הוראות שימוש  
(לא מוצג)
6. עלון לצרכן (לא מוצג)

Overview of re-usable oral syringes  
(see Figure B)

لمحة عامة عن المحاقن الفموية متعددة الاستعمال  
(انظر/ي الرسم "ب")

סקירה כללית של מזרקים פומיים רב  
פעמיים (ראה/י איור ב)

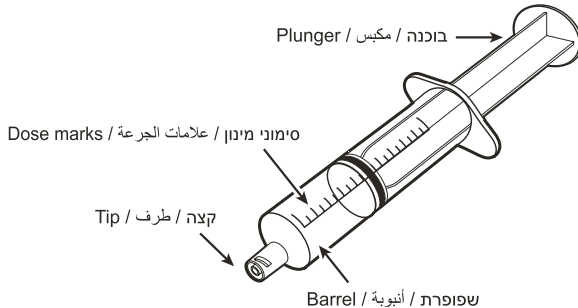


Figure B / איור ב / الرسم ب



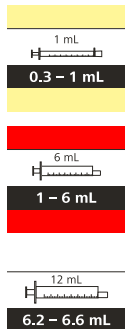


Figure C / איור ג / الرسم ج

## How to store Evrysdi

See the section '**Storage conditions**' in the patient information leaflet for full information.

### A) Preparing and withdrawing your dose into the syringe

#### How to select the correct oral syringe for your dose

- If the daily dose of Evrysdi you or your child were prescribed is between 0.3-mL and 1-mL, use a 1-mL oral syringe (yellow label).

## كيفية تخزين إيفريسدي

انظر البند "شروط التخزين" في النشرة للمستهلك للحصول على معلومات كاملة.

### أ) تحضير الجرعة التي تم وصفها لك وسحبها إلى داخل المحقنة

#### كيف تختار المحقنة الفموية الملائمة للجرعة التي تم وصفها لك

- إذا كانت جرعة إيفريسدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابتك تتراوح بين 0.3 ملل حتى 1 ملل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 1 ملل (لاصقة صفراء).

## כיצד יש לאחסן אווריסדי

ראה סעיף "תנאי אחסון" בעלון לצרכן לקבלת מידע מלא.

### א) הכנת המנה שנרשמה לך ומשיכתה למזרק

#### כיצד יש לבחור את המזרק הפומי המתאים למינון שנרשם עבורך

- אם המינון היומי של אווריסדי שנרשם לך או לילדך הינו בין 0.3 מ"ל ל-1 מ"ל, יש להשתמש במזרק פומי בנפח של 1 מ"ל (תווית צהובה).

- If the daily dose of Evrysdi you or your child were prescribed is between 1-mL and 6-mL, use a 6-mL oral syringe (grey label).
- If the daily dose of Evrysdi you or your child were prescribed is more than 6-mL, use a 12-mL oral syringe (brown label).

Ask your doctor or pharmacist about rounding your or your child's daily dose to the nearest syringe marking.

• إذا كانت جرعة إيفريسدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك تتراوح بين 1 ملل حتى 6 ملل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 6 ملل (لاصقة رمادية).

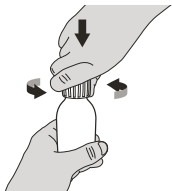
• إذا كانت جرعة إيفريسدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك أعلى من 6 ملل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 12 ملل (لاصقة بنية).

استشر الطبيب أو الصيدلي لتقريب الجرعة اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك إلى أقرب علامة على المحقنة.

• אם המינון היומי של אווריסדי שנרשם לך או לילדך הינו בין 1 מ"ל ל-6 מ"ל, יש להשתמש במזרק פומי בנפח של 6 מ"ל (תווית אפורה).

• אם המינון היומי של אווריסדי שנרשם לך או לילדך הינו גבוה מ-6 מ"ל, יש להשתמש במזרק פומי בנפח של 12 מ"ל (תווית חומה).

היוועץ ברופא או ברוקח לגבי עיגול המנה היומית שלך או של ילדך לסימון הקרוב ביותר על גבי המזרק.



איור ד / الرسم د / Figure D

## How to withdraw your dose of EvrySDI

### Step A1

Remove the cap by pushing it down and then twisting it to the left (counter-clockwise) (See Figure D).

Do not throw away the cap.

## كيفية تحضير جرعة إيفريسيدي

### المرحلة "أ" 1

يجب إزالة الغطاء عبر دفعه نحو الأسفل وتحريكه يساراً (عكس اتجاه عقارب الساعة) (الرسم "د").

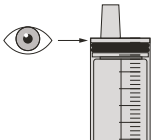
يُمنع التخلص من الغطاء.

## כיצד להכין את המנה של אווריסדי

### שלב א 1

יש להסיר את המכסה על ידי דחיפתו מטה וסיבוב שמאלה (נגד כיוון השעון) (ראה איור ד).

אין להשליך את המכסה.



איור ה / الرسم ه / Figure E

### Step A2

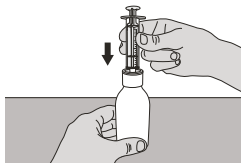
Push the plunger of the oral syringe all the way in to remove any air in the syringe (See Figure E).

### المرحلة "أ" 2

يجب دفع مكبس المحقنة الفموية حتى النهاية باتجاه أسفل المحقنة للتخلص من الهواء في المحقنة (الرسم "ه").

### שלב א 2

יש לדחוף את בוכנת המזרק הפומי עד הסוף לתחתית המזרק לסילוק כל האוויר במזרק (ראה איור ה).



איור ו / الرسم و / Figure F

### Step A3

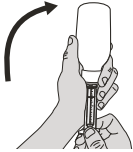
Place the bottle of Evrysdi on a flat surface. Keeping the bottle upright, insert the syringe tip into the bottle adapter (see Figure F).

### المرحلة "أ"3

يجب وضع قنينة إيفريسدي على مسطح مستو. يجب إدخال طرف المحقنة في ملائم القنينة، مع الحرص على أن تكون القنينة عامودية (انظر الرسم "و").

### שלב א3

יש להניח את הבקבוק של אווריסדי על משטח שטוח. יש להחדיר את קצה המזרק למתאם הבקבוק, תוך שמירה על הבקבוק במנח אנכי (ראה איור ו).



איור ז / الرسم ز / Figure G

#### Step A4

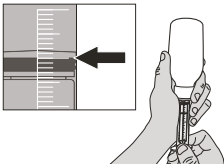
Carefully turn the bottle upside down with the syringe tip firmly inserted into the bottle adapter (Figure G)

#### المرحلة "أ" 4

يجب قلب القنينة بحذر بينما يكون طرف المحقنة مثبتًا جيدًا في ملانم القنينة (انظر الرسم "ز").

#### שלב א4

יש להפוך בזהירות את הבקבוק בעוד קצה המזרק מוחזק היטב בתוך מתאם הבקבוק (ראה איור ז).



איור ח / الرسم ح / Figure H

### Step A5

Slowly pull back on the plunger to withdraw the complete volume of your dose of Evrysi.

The top of the black plunger stopper must line up with the mL marking on the oral syringe that shows your daily dose (See Figure H).

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

### المرحلة "أ" 5

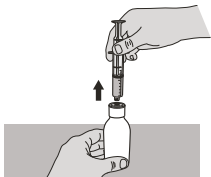
يجب سحب مكبس المحقنة ببطء نحو الخلف وذلك حتى الحصول على كل مقدار جرعة إيڤريسدي التي تم وصفها لك.

يجب أن يكون القسم العلوي من مانع حركة المكبس الأسود بخط مستقيم مع علامة الملل على المحقنة الفموية التي تشير إلى الجرعة اليومية التي تم وصفها لك (انظر الرسم "ح").

بعد سحب الجرعة الصحيحة، يجب الإمساك بالمكبس في مكانه لمنع تحركه.

### שלב א5

יש למשוך לאט את בוכנת המזרק אחורנית עד לקבלת מלוא נפח המנה של אווריסדי שנקבעה לך. על החלק העליון של מעצור הבוכנה השחור להיות בקו ישר עם סימון ה-מ"ל על גבי המזרק הפומי המראה את המנה היומית שנקבעה עבורך (ראה איור ח). לאחר שאיבת המינון הנכון, יש להחזיק את הבוכנה במקום על מנת למנוע תזוזה של הבוכנה.



איור ט / الرسم ط / Figure 1

### 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 I).

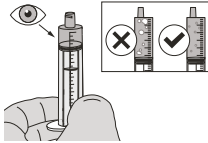
### المرحلة "أ" 6

يجب متابعة الإمساك بالمكبس في مكانه لمنع تحركه. يجب إبقاء المحقنة الفموية في ملائم القنينة وقلب القنينة بحيث تكون عامودية. يجب وضع القنينة على مسطح مستو. يجب إزالة المحقنة الفموية عن ملائم القنينة عبر سحبها بلطف نحو الأعلى (انظر الرسم "ط").

### שלב א6

יש להמשיך להחזיק את הבוכנה במקום על מנת למנוע תזוזה של הבוכנה. יש להשאיר את המזרק הפומי בתוך מתאם הבקבוק ולהפוך את הבקבוק למנח אנכי. יש להניח את הבקבוק על משטח שטוח. יש להסיר את המזרק הפומי ממתאם הבקבוק על ידי משיכה עדינה כלפי מעלה של המזרק הפומי (ראה איור ט).





איור י / الرسم ي / Figure J

### Step A7

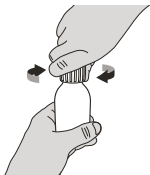
Hold the oral syringe with the syringe tip pointing up. Check the EvrySDI in the oral syringe. **If there are large air bubbles in the oral syringe (See Figure J) or if you have drawn up the wrong dose of EvrySDI, insert the syringe tip firmly into the bottle adapter keeping the bottle upright. Push the plunger all the way down so that the EvrySDI flows back into the bottle, and repeat Steps A4 to A7. Take or give EvrySDI immediately after it is drawn up into the oral syringe.** If the medicine is not taken within 5 minutes, discard EvrySDI from the oral syringe.

### المرحلة "أ" 7

يجب الإمساك بطرف المحقنة الفموية بينما تكون المحقنة متجهة نحو الأعلى. يجب فحص إيفريسيدي في المحقنة الفموية. إذا كانت هناك فقاعات هواء كبيرة في المحقنة الفموية (انظر الرسم "ي") أو إذا سحبت جرعة غير صحيحة من إيفريسيدي، يجب إدخال طرف المحقنة جيدا في ملائم القنينة، بينما تكون القنينة عمودية. يجب دفع المكبس نحو الأسفل بحيث يدخل إيفريسيدي إلى القنينة ثانية، ثم عليك تكرار المراحل "أ" 4 حتى "أ" 7. يجب تناول أو إعطاء إيفريسيدي فورا بعد سحب الدواء إلى المحقنة الفموية. إذا لم يتم تناول الدواء خلال 5 دقائق، يجب التخلص من إيفريسيدي في المحقنة الفموية.

### שלב א7

יש לאחוז במזרק הפומי כאשר קצה המזרק פונה כלפי מעלה. יש לבדוק את האווריסדי שבמזרק הפומי. אם יש בועות אוויר גדולות בתוך המזרק הפומי (ראה איור י) או אם שאבת מינון לא נכון של אווריסדי, יש להחדיר היטב את קצה המזרק לתוך מתאם הבקבוק, כאשר הבקבוק במנח אנכי. יש לדחוף את הבוכנה מטה כך שאווריסדי תזרום חזרה לבקבוק, ולחזור על שלבים א4 עד א7. יש ליטול או לתת אווריסדי מיד לאחר שאיבת התרופה אל תוך המזרק הפומי. אם התרופה לא ניטלת בתוך 5 דקות, יש להשליך את אווריסדי מהמזרק הפומי.



איור י"א / الرسم ك / Figure K

### Step A8

Put the cap back on the bottle.  
Turn the cap to the right  
(clockwise) to tightly close the  
bottle (See Figure K). Do not  
remove the bottle adapter.  
Return the bottle to the  
refrigerator, keeping the bottle  
upright.

### المرحلة "أ" 8

أغلق غطاء القنينة. أدر الغطاء يمينا  
باتجاه عقارب الساعة) لإغلاق  
القنينة جيدا (انظر الرسم "ك").  
يُمنع إخراج الملائم من القنينة. يجب  
إعادة القنينة إلى الثلاجة والاحتفاظ  
بها بشكل عامودي كل الوقت.

### שלב א8

יש לסגור את מכסה הבקבוק.  
סובב את המכסה ימינה (עם  
כיוון השעון) כדי לסגור היטב  
את הבקבוק (ראה איור י"א). אין  
להוציא את המתאם מהבקבוק.  
יש להחזיר את הבקבוק למקרר  
כאשר הבקבוק נשמר כל הזמן  
במנח אנכי (מצב עומד).

If you or your child are taking your dose of Evrysdi by mouth, follow the instructions in **"B) How to take a dose of Evrysdi by mouth"**.

If you or your child are taking your dose of Evrysdi through a gastrostomy tube, follow the instructions in **"C) How to give a dose of Evrysdi through a gastrostomy tube (G-tube)"**.

If you or your child are taking your dose of Evrysdi through a nasogastric tube, follow the instructions in **"D) How to give a dose of Evrysdi through a nasogastric tube (NG-tube)"**.

Evrysdi's oral syringes are specifically designed to be compatible with the ENFit® system. If your feeding tube is not ENFit® compatible, you may need an ENFit® transition connector to connect the Evrysdi syringe to your feeding tube (G-tube or NG-tube).

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان جرعة إيفريسدي عبر الفم، يجب اتباع التعليمات في البند **"ب) كيف يجب تناول جرعة إيفريسدي عبر الفم"**.

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان جرعة إيفريسدي عبر أنبوب معدي معوي، يجب اتباع التعليمات في البند **"ج) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسدي عبر أنبوب معدي معوي (G-tube)"**.

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان جرعة إيفريسدي عبر أنبوب أنفي معدي (nasogastric tube)، يجب اتباع التعليمات في البند **"د) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسدي عبر أنبوب أنفي معدي (أنبوب أنفي معدي (NG-tube)"**.

صُممت محاقن إيفريسدي الفموية خصيصاً بحيث تكون ملائمة لمنظومة ENFit®. إذا لم يكن أنبوب التغذية الخاص بك ملائماً لـ ENFit®، فقد تحتاج إلى موصل لـ ENFit®، لوصل إبرة إيفريسدي بأنبوب التغذية الخاص بك (G-tube أو NG-tube).

אם אתה או ילדך נוטלים את המנה של אוריסדי דרך הפה, יש לעקוב אחר ההוראות בסעיף **"ב) כיצד יש ליטול מנה של אוריסדי דרך הפה"**.

אם אתה או ילדך נוטלים את המנה של אוריסדי דרך גסטרוסטום, יש לעקוב אחר ההוראות בסעיף **"ג) כיצד יש לתת מנה של אוריסדי דרך גסטרוסטום (G-tube)"**.

אם אתה או ילדך נוטלים את המנה של אוריסדי דרך זונדה (צינור נאזוגסטרי), יש לעקוב אחר ההוראות בסעיף **"ד) כיצד יש לתת מנה של אוריסדי דרך זונדה (צינור נאזוגסטרי (NG-tube)"**.

המזרקים הפומיים של אוריסדי תוכננו במיוחד כדי להיות תואמים למערכת ENFit®. אם צינור ההזנה שלך אינו תואם ENFit®, ייתכן שתצטרך מחבר מעבר ENFit® על מנת לחבר את המזרק של אוריסדי לצינור ההזנה שלך (G-tube או NG-tube).

## B) How to take a dose of Evrysdi by mouth

Sit upright when taking a dose of Evrysdi 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 of Evrysdi (See Figure L).



איור י"ב / الرسم ل / Figure L

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

## ב) كيف يجب تناول جرعة إيفريسدي عبر الفم

يجب الحفاظ على الجلوس المنتصب أثناء تناول جرعة إيفريسدي عبر الفم.

### المرحلة "ب" 1

يجب إمساك المحقنة الفموية في الفم بينما يكون طرفها قريبا من أحد الخدين.

ادفع ببطء المكبس حتى الطرف الأسفل من المحقنة لإعطاء جرعة كاملة من إيفريسدي (انظر الرسم "ل").

قد يسبب إعطاء إيفريسدي في الحنجرة أو بسرعة كبيرة الاختناق.

## ב) כיצד יש ליטול מנה של אווריסדי דרך הפה

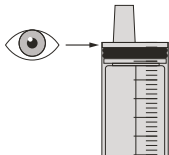
יש לשבת זקוף בעת נטילת מנה של אווריסדי דרך הפה.

### שלב ב1

יש להחזיק את המזרק הפומי בתוך הפה כאשר הקצה מוצמד לאחת משתי הלחיים.

דחוף באיטיות את הבוכנה עד הקצה התחתון של המזרק על מנת לתת את מלוא המנה של אווריסדי (ראה איור י"ב).

מתן אווריסדי לתוך הגרון או במהירות רבה מדי עלול לגרום לחנק.



איור י"ג / الرسم م / Figure M

### Step B2

Check that there is no Evrysdi left in the oral syringe (See Figure M).

### المرحلة "ב"2

يجب التأكد من أنه لم يبقَ إيفريسدي في المحقنة الفموية (انظر الرسم "م").

### שלב ב2

יש לבדוק כי לא נותרה אוריסדי בתוך המזרק הפומי (ראה איור י"ג).



איור י"ד / الرسم ن / Figure N

### Step B3

**Drink some** water right after taking the dose of Evrysdi to make sure that the entire dose is swallowed (See Figure N).

**Go to Step E** for cleaning of the syringe.

### المرحلة "ב"3

يجب شرب القليل من الماء بعد تناول جرعة إيفريسدي فورا، وذلك للتأكد من ابتلاع جرعة الدواء بالكامل (انظر الرسم "ن").

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

### שלב ב3

יש לשתות מעט מים מיד לאחר נטילת המנה של אווריסדי, על מנת לוודא כי נבלעה מנת התרופה בשלמותה (ראה איור י"ד).

עבור לשלב ה' לניקוי המזרק.

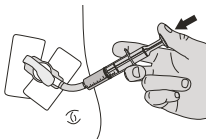


Figure O / איור ט"ו / الرسم س

### C) How to give a dose of Evrysdi through a gastrostomy tube

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

#### Step C1

Place the oral syringe tip into the gastrostomy tube. Slowly push the plunger all the way down to give the full dose of Evrysdi (See Figure O).

### ג) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسدي عبر أنبوب معدي معوي

إذا كنت تعطي جرعة إيفريسدي عبر أنبوب معدي معوي، يجب أن تطلب من الطبيب أو الممرضة أن يقدم لك إرشادا حول كيفية فحص الأنبوب المعدي المعوي قبل إعطاء إيفريسدي.

#### المرحلة "ج" 1

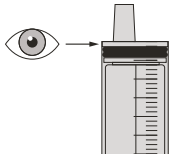
يجب إدخال طرف المحقنة الفموية في الأنبوب المعدي المعوي. ادفع ببطء المكبس حتى الطرف الأسفل من المحقنة لإعطاء جرعة كاملة من إيفريسدي (انظر الرسم "س").

### ג) כיצד יש לתת מנה של אווריסדי דרך גסטרוסטום

אם אתה נותן אווריסדי דרך גסטרוסטום, יש לבקש מהרופא או האחות הדרכה כיצד יש לבדוק את הגסטרוסטום לפני מתן אווריסדי.

#### שלב ג1

יש להחדיר את קצה המזרק הפומי לצינור הגסטרוסטום. דחוף באיטיות את הבוכנה עד הקצה התחתון של המזרק על מנת לתת את מלוא המנה של אווריסדי (ראה איור ט"ו).



איור ט"ז / الرسم ع / Figure P

### Step C2

Check that there is no Evrysdi left in the oral syringe (see Figure P).

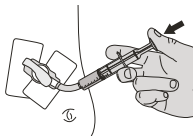
### المرحلة "ج"2

يجب التأكد من أنه لم يتبقَ إيفريسدي في المحقنة (انظر الرسم "ع").

### שלב ג2

יש לבדוק כי לא נותרה אוריסדי בתוך המזרק (ראה איור ט"ז).





איור י"ז / الرسم ف / Figure Q

### Step C3

Flush the gastrostomy tube with 10 to 20 mL of water right after giving the dose of Evrysdi (See Figure Q).

Go to Step E for cleaning of the syringe.

### المرحلة "ج"3

يجب شطف الأنبوب المعدي المعوي بالماء بـ 10 حتى 20 ملل بعد إعطاء إيقريسدي فورا (انظر الرسم "ف").

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

### שלב ג3

יש לשטוף את צינור הגסטרוסטום עם 10 עד 20 מ"ל מים מיד לאחר מתן אווריסדי (ראה איור י"ז).

עבור לשלב ה' לניקוי המזרק.

**D) How to give a dose of Evrysdi through a nasogastric tube (NG tube)**

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

**Step D1**

Place the oral syringe tip into the nasogastric tube. Slowly press the plunger all the way down to give the full dose of Evrysdi (See Figure R).



Figure R / איור י"ח / الرسم ص

**ד) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسدي عبر أنبوب أنفي معدي (أنبوب NG)**

إذا كنت تعطي جرعة إيفريسدي عبر أنبوب أنفي معدي، يجب أن تطلب من الطبيب أو الممرضة أن يقدم لك إرشادا حول كيفية فحص الأنبوب الأنفي المعدي قبل إعطاء إيفريسدي.

**المرحلة "د" 1**

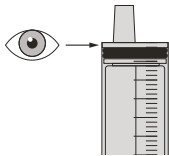
يجب إدخال طرف المحقنة الفموية في الأنبوب الأنفي المعدي. ادفع ببطء المكبس نحو الأسفل وحتى النهاية للتأكد من إعطاء جرعة كاملة من إيفريسدي (انظر الرسم "ص").

**ד) כיצד יש לתת מנה של אווריסדי דרך זונדה (צינור נאזוגסטרי; צינור NG)**

אם אתה נותן אווריסדי דרך זונדה, יש לבקש מהרופא או האחות הדרכה כיצד יש לבדוק את הזונדה לפני מתן אווריסדי.

**שלב ד 1**

יש להחדיר את קצה המזרק הפומי לצינור הזונדה. דחוף באיטיות את הבוכנה מטה עד הסוף על מנת לתת את מלוא המנה של אווריסדי (ראה איור י"ח).



איור י"ט / الرسم ق / Figure S

### Step D2

Check that there is no Evrysdi left in the oral syringe (see Figure S).

### المرحلة "د" 2

يجب التأكد من أنه لم يتبقَ إيفريسدي في المحقنة الفموية (انظر الرسم "ق").

### שלב ד2

יש לבדוק כי לא נותרה אוריסדי בתוך המזרק הפומי (ראה איור י"ט).



איור כ / הרסם ר / Figure T

### Step D3

Flush the nasogastric tube with 10 to 20 mL of water right after giving the dose of Evrysdi (See Figure T).

Go to Step E for cleaning of the syringe.

### المرحلة "د" 3

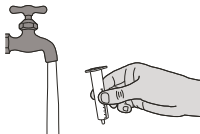
يجب شطف الأنبوب الأنفي المعدي بالماء بـ 10 حتى 20 ملل بعد إعطاء إيڤريسدي فوراً (انظر الرسم "ر").

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

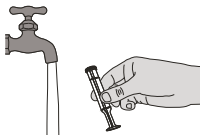
### שלב ד3

יש לשטוף את צינור הזונדה עם 10 עד 20 מ"ל מים מיד לאחר מתן אווריסדי (ראה איור כ).

עבור לשלב ה' לניקוי המזרק.



איור כ"א / الرسم ش / Figure U



איור כ"ב / الرسم ت / Figure V

## E) How to clean the oral syringe after use

### Step E1

Remove the plunger from the oral syringe by pulling the plunger right out of the syringe.

Rinse the oral syringe barrel well under clean running water (See Figure U).

### Step E2

Rinse the plunger well under clean running water (See Figure V).

## هـ) كيف تنظف المحقنة الفموية بعد الاستعمال

### المرحلة "هـ" 1

يجب إزالة مكبس المحقنة الفموية عبر سحب المكبس من المحقنة، حتى يخرج المكبس من المحقنة. يجب شطف أنبوية المحقنة الفموية جيدا بماء متدفق ونظيف (انظر الرسم "ش").

### المرحلة "هـ" 2

يجب شطف المكبس جيدا بماء متدفق ونظيف (انظر الرسم "ت").

## ה) כיצד לנקות את המזרק הפומי לאחר השימוש

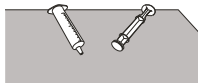
### שלב ה1

יש להסיר את הבוכנה מהמזרק הפומי על ידי משיכת הבוכנה מהמזרק, עד שהבוכנה יוצאת מהמזרק.

יש לשטוף היטב את שפופרת המזרק הפומי מתחת לזרם מים נקיים (ראה איור כ"א).

### שלב ה2

יש לשטוף היטב את הבוכנה מתחת לזרם מים נקיים (ראה איור כ"ב).



איור כ"ג / الرسم ث / Figure W

### 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 W).

Wash your hands with soap and water.

After drying the barrel and plunger, reassemble the plunger into the oral syringe barrel and store the syringe with your medicine.

### المرحلة "ه" 3

يجب التأكد من أن أنبوبة المحقنة الفموية والمكبس نظيفان. يجب السماح لأنبوبة المحقنة الفموية والمكبس أن يجففا على مسطح نظيف في مكان آمن (انظر الرسم "ث"). يجب غسل اليدين بالماء والصابون.

بعد تجفيف أنبوبة المحقنة الفموية والمكبس، يجب تثبيت المكبس مجددا في أنبوبة المحقنة الفموية، وتخزين المحقنة مع الدواء.

### שלב ה3

יש לבדוק ששפופרת המזרק הפומי והבוכנה נקיים. יש להניח את שפופרת המזרק הפומי ואת הבוכנה לייבוש על משטח נקי במקום בטוח (ראה איור כ"ג). יש לשטוף את הידיים עם מים וסבון.

לאחר ייבוש שפופרת המזרק הפומי והבוכנה, יש להרכיב מחדש את הבוכנה אל תוך שפופרת המזרק הפומי ולאחסן את המזרק עם התרופה.