

إيفريسيدي**0.75 ملغ/ممل**

مسحوق لتحضير محلول للشرب

 التركيب:

تحتوي كل قبضة على:

risdiplam 60 ملغ

risdiplam 60 mg

يحتوي كل مل من محلول للشرب على 0.75 ملغ ريسديلام

* لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومسببات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

• أفرأ الشرة بتعنف حتى نهايتها قبل استعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن التوازن. إذا كانت لديك أسلحة اضطرابية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

• وصف هذا الدواء لعلاج مرضك أو مرض ابنك. لا تعطه للأخرين؛ لأنهم قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن مرضهم/حالتهم الصحية بيبيهان.

1. لمأخذ هذا الدواء؟

لعلاج ضمور العضلات الشوكية (SMA) من النوع 1، 2 و 3.

المجموعة العلاجية: أدوية لمعالجة اضطرابات في الجهاز العصبي - العضلي.

يحدث ضمور العضلات الشوكية (SMA) نتيجة نقص في بروتين يدعى SMN (survival motor neuron). قد يؤدي نقص في بروتين SMN لدى أو لدى ابنك إلى فقدان العصيّنات الحركية التي هي خلايا عصبية تسيطر على العضلات، مما يؤدي إلى ضعف العضلات.

كيف يعمل إيفريسيدي:

يساعد ريسديلام، المركب الفعال في إيفريسيدي، الجسم على إنتاج بروتينات SMN، وهكذا ينخفض فقدان العصيّنات الحركية وبالتالي قد تتحسن طريقة عمل العضلات لدى الأشخاص الذين لديهم SMA.

2. قبل استعمال الدواء**يمنع استعمال الدواء إذا:**

• وجدت لديك أو لدى ابنك حساسية (ارتجاع) لريسيپلام أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

• إذا لم تكن متاكدة، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال إيفريسيدي.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

• استشر الطبيب أو الصيدلي قبل أن تتناول أنت أو ابنك إيفريسيدي.

• كنت حاملاً أو مغططين بالحمل أو إذا كنت رجلاً بالغًا تخطّط لأن يكون لديك طفل. قد يؤدي العلاج بإيفريسيدي إلى ضرر لدى الجنين أو قد يؤثّر في الإخصاب لدى الرجل. لمزيد من المعلومات انظر البند "الحمل، الإرضاع والخصوصية".

• كنت تتعافى أنت أو ابنك من عدم تحمل (حساسية) بعض السكريات

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان، أو إذا تناولت أنت أو ابنك موزّع، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طيبة

ومكملات غذائية، أخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان أو تناولتما في الماضي:

استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول إيفريسيدي بعد الوجبة.

الحمل، الإرضاع، والخصوصية**الحمل**

لا يجوز تناول إيفريسيدي أثناء الحمل. قد يلحق تناول الدواء خلال فترة الحمل ضرراً بالجنين.

قبل بدء العلاج بإيفريسيدي، يوصي لك الطبيب بإجراء فحص حمل، لأن إيفريسيدي قد يلحق ضرراً بالجنين.

إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بإيفريسيدي عليك بإبلاغ الطبيب فوراً.

يقرر الطبيب معك ما هو الأفضل لك ولجنينك.

وسائل منع الحمل**للنساء**

لا يجوز أن تصبحي حاملاً:

اثناء العلاج بإيفريسيدي

بعد مرور شهر على إيقاف العلاج بإيفريسيدي

الإرضاع

يجب التحدث مع الطبيب عن وسائل منع الحمل الملائمة التي بحاجة لاستعمالها خلال فترة العلاج بإيفريسيدي وطوال

شهر واحد بعد وقف العلاج.

للرجال

إذا كانت شركة حيلتك في سن الإخصاب، يجب الامتناع عن الحمل.

على كل استعمال وسائل منع حمل موثوقة (مثل الواقي الذكري):

اثناء العلاج بإيفريسيدي**ولمدة 4 أشهر بعد وقف العلاج.**

عليك مناقصة الطبيب حول الوسائل الملائمة لمنع الحمل التي بحاجة إلى استعمالها.

عليك استشارة الطبيب إذا كان يتعين عليك التوقف عن الإرضاع أو عن العلاج بإيفريسيدي.

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول الدواء، لأنه من غير المعروف فيما إذا كان إيفريسيدي قادرًا على أن ينتقل إلى حليب الأم.

لهذا قد يلحق ضرراً بالطفل.

الخصوصية لدى الرجل

استناداً إلى النتائج التي شوهدت لدى الحيوانات، قد يلحق إيفريسيدي ضرراً بالخصوصية لدى الرجل خلال العلاج وطوال

4 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة. إذا كنت تخطّط لأن تجرب طفلًا، استشر الطبيب.

لا يجوز التبرع بالمني أثناء العلاج وطوال 4 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة من إيفريسيدي.

السيادة واستعمال الماكينات

لا يتوافق أن يؤثر إيفريسيدي في قدرتك على السيادة أو تشغيل الماكينات لأن إيفريسيدي لا يؤثر أو أنه يؤثر قليلاً في القدرة

على السيادة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

• يحتوي إيفريسيدي على كمية قليلة من الصوديوم (الملح) - في جرعة يومية قصوى مقدارها 5 مل من إيفريسيدي 6.6 مل من 0.75% مل محلول للشرب (هذا أقل من 1 مليون (23 مل) من الصوديوم. لهذا يعتبر الدواء "خاليًا من الصوديوم" ويمكن استعماله في حالات التغذية التي تتضمن كمية محدودة من الصوديوم.

• يحتوي إيفريسيدي على 4.075 مل من بذروات الصوديوم في كل مل. قد يزيد بذروات الصوديوم من البرقان (اصفار

الجلد والعينين) لدى الرضيع بعد الولادة (حتى عمر 4 أيام).

• يحتوي إيفريسيدي على 2.97 مل من إيزومالت في كل مل. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك أو لدى ابنك عدم القدرة على تحمل (حساسية) سكريات معينة، عليك استشارته قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك أن تحصل على تعليمات من الصيدلي إذا لم تكن متاكدة فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

عليك أن تحصل على إيفريسيدي من الصيدلية وهو على شكل سائل في قبضة (محلول للشرب). إذا كان الدواء في القبضة

على شكل مسحوق، فلا يجوز استعماله، ويجب الاتصال بالصيدلية. تشمل العبوة على تعليمات تحضير الدواء معدة للصيدلية وعلى تعليمات استعمال الدواء المعدة للك.

عليك قراءة تعليمات استعمال الدواء بعناية.

الجرعة والدose

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

الجرعة اليومية الموصى بها	العمر والوزن
0.15 مل/كم	تحت عمر شهرين
0.20 مل/كم	بدءاً من سن شهرين وحتى سنين
0.25 مل/كم	سن عامين فصاعداً (أقل من 20 كغم)
5 مل	سن عامين فصاعداً (20 كغم فصاعداً)

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**طريقة التناول**

- عليك أن تحصل على إيفريسيدي من الصيدلية وهو على شكل محلول للشرب.
- يجب تناول إيفريسيدي مرة واحدة في اليوم بعد الوجبة (أو بعد الإرضاع، في حال كان ابنك يتغذى على حليب الأم)، في ذات الساعة تقريباً من كل يوم. بعد التناول، يجب شرب الماء للتأكد من ابتلاع الجرعة بالكامل.
- لا يجوز خلط إيفريسيدي مع ترکيبة تغذية الأطفال أو مع الحليب.
- يجب تناول إعطاء إيفريسيدي فور نفخة من القبضة إلى المحمصة الفموية. إذا لم يتم تناول الدواء خلال 5 دقائق من تناوله إلى المحمصة، يجب تناول الجرعة الموصى بها من المحمصة الفموية وسحب جرعة جديدة من القبضة.
- إذا كنت أو ابنك غير قادرين على الاتّباع أو إذا كان لديك أو لدى ابنك أنواع أخرى معدى (tube)، أو أنواع معدى معيّنة، يمكن إعطاء إيفريسيدي عبر الأنوب بعد إعطاء إيفريسيدي.
- إذا كنت أو ابنك تغذى على طعاماً يحتوي على جلد ابنك، يجب شطف الأنوب بالماء والصابون.

لمعلومات عن كيفية تناول جرعة غير عادي على المحمصة الفموية متعددة الاستعمال المضمنة في العبوة يجب قراءة تعليمات استعمال الدواء بعناية. يمكن أن تتناول أنت أو ابنك الدواء عبر فم أو عبر أنوب التغذية.

إذا تناولت أنت أو ابنك جرعة مفرطة من الدواء أو إذا اتبعت طقطق بالخطأ من هذا الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت أنت أو ابنك تناول الدواء أو إذا تفتقّدت بما تناولت، اتبع إرشادات في البند 2 "إرشادات تناول الدواء أو إذا نسيت تناول الدواء".

إذا تذكرت جرعة مناسبة خلال 6 ساعات أو أقل من ذلك، يجب تناول الجرعة الموصى بها من المحمصة الفموية.

إذا تذكرت جرعة مناسبة خلال أكثر من 6 ساعات من الموصى بها، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تذكرت جرعة مناسبة خلال أكثر من 24 ساعة، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا كانت لديك أسلحة اضطرابية، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيفريسيدي.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.

إذا تفتقّدت جرعة غير عادي، لا يجوز تناول جرعة جديدة من المحمصة الفموية.



**הוראות שימוש בתרופה
אווריסדי 0.75 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תמיסה לשתייה
ריסדייפלאם**

**تعليمات استعمال الدواء
إيفريسيدي 0.75 ملг/مл 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 بتمعن، وذلك قبل البدء باستعمال إيفريسدي. تتضمن هذه التعليمات معلومات حول كيف يجب تحضير إيفريسدي وإعطائه عبر محقنة فموية، أنبوب معدى معوي (أنبوب G) أو عبر أنبوب أنفي معدى (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 محلول 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 לצריך לפני התחלת השימוש באווריסדי. בהוראות אלו ישנו מידע כיצד יש להכין ולתת אווריסדי באמצעות מזרק פומי, גסטרוסטום (צינור G) או דרך זונדה (צינור נאוזוגסטרי; צינור NG).

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

עליך לקבל אווריסדי מבית המרפקת בצורה נזילה בבקבוק. התמיסה לשתייה תוכן על-ידי הרוקח. אם התרפיה בבקבוק הינה במצב אבקה אין ליטול אווריסדי ויש לפנות לרוקח.

Important information about Evrysdi

- 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 Evrysdi 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 Evrysdi**'. Ask your pharmacist if you have questions on how to select the right oral syringe.

معلومات مهمة عن إيفريسيدي

- 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 دائمًا م الحقنة الفموية متعددة الاستعمال تكون مزودة مع إيفريسيدي 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

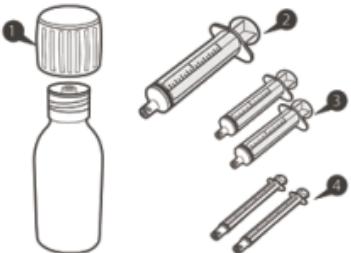
- יש לבקש מהרופא או הרכוק להראות לך באיזה מזרק פומי עלייך להשתמש וכייזד למדוד את המנה היומית שנרשמה לך.
- תמיד יש להשתמש בمزרקים הפומיים הרב פעמיים המשופקים יחד עם אווריסדי למדידת המנה היומית שנרשמה לך.
- צור קשר עם הרוקח או הרופא במקרה שהמזרק(ים) שלך אבדו או ניזוקו.
- ראה "**כיצד יש לבחור את המזרק הפומי 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.

- لا يجوز استعمال إيفريسيدي إذا كان ملائم الفينينة غير متوفّر في الفينينة، لهذا عليك التوجّه 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 يجوز استعمال إيفريسيدي بعد التاريخ المذكور إلى جانب "يجب التخلص بعد" المذكور على لاصقة الفينينة، أو إذا تم تخزين فينينة محلول بدرجة حرارة الغرفة (تحت 40°C) لمدة زمنية إجمالية تتجاوز 120 ساعة (5 أيام).
- إذا لم يذكر تاريخ "يجب التخلص بعد" على الفينينة يجب التوجّه إلى الصيدلي.
- يجب التخلص من الدواء إذا تم تخزين الفينينة لفترة ما بدرجة حرارة فوق 40°C.
- لا يجوز خلط إيفريسيدي مع تركيبات تغذية للأطفال أو مع الحليب.
- אין להשתמש באוריסדי אם מתאם הבקבוק אינו נמצא בבקבוק ויש לפנות לרוקח.
- ניתן לאחסן את התמיסה לשתייה בטמפרטורת החדר (מתחת ל 40°C) למשך פרק זמן שלא עולה על 120 שעות (5 ימים). יש לעקוב אחר הזמן הכלול מחוץ למקרר (מתחת ל 40°C).
- אין להשתמש באוריסדי 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 שלשה 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.

- لا يجوز استعمال إيفريسيدي إذا كانت القنينة أو الم الحقن الفموية متضررة.
- يجب الامتناع عن أن يلامس إيفريسيدي الجلد. في حال لامس إيفريسيدي الجلد، يجب غسل المنطقة بالصابون والماء.
- إذا انسكب إيفريسيدي، يجب تجفيف المنطقة بمنشفة ورقية جافة، ثم تنظيفها بالماء والصابون. يجب التخلص من المنشفة الورقية في سلة النفايات وشطف اليدين جيداً بالماء والصابون.
- إذا لم تبق في القنينة كمية كافية من إيفريسيدي للجرعة التي تم وصفها لك، يجب التخلص من القنينة التي تتضمن الكمية المتبقية من إيفريسيدي مع الم الحقن الفموية المستعملة؛ يجب استعمال قنينة إيفريسيدي جديدة لتناول الجرعة الكاملة التي تم وصفها لك. لا يجوز خلط إيفريسيدي المتوفر في قنينة جديدة مع إيفريسيدي في قنينة قيد الاستعمال حالياً.
- אין לערוב אווריסדי עם תרכובות מזון לתינוקות או עם חלב.
- אין להשתמש באווריסדי אם הבקבוק או המזרקם הפומיים פגומים.
- יש להימנע מגע של אווריסדי עם העור, יש במקורה של מגע של אווריסדי עם העור, יש לרוחוץ את האзор עם סבון ומים.
- אם אווריסדי נשפכת, יש ליבש את האazor באמצעות מגבת נייר יבשה ולאחר מכן לנוקות עם מים וסבון. יש לזרוק את מגבת הנייר לפח ולשטוף את הידיים היטב במים וסבון.
- אם לא נותרה בבקבוק כמות מספקת של אווריסדי עברו המנה הרשומה לך, יש להשליך את הבקבוק בו נותרה אווריסדי יחד עם המזרקם הפומי המשומשים; יש להשתמש בבקבוק אווריסדי חדש לניטילת המנה המלאה שנרשמה לך. אין לערוב אווריסדי מבקבוק חדש עם אווריסדי 4 מבקבוק בו אתה משתמשCut.



איור א / الرسم أ

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)

تحتوي كل عبوة إيفريسيدي على
(انظر/اي الرسم "أ"):

1. قنينة إيفريسيدي مع ملائم قنينة وغطاء
2. 1 محققة فموية بحجم 12 مل
3. 2 محقن فموية متعددة الاستعمال حجم كل منها 6 مل
4. 2 محقن فموية متعددة الاستعمال حجم كل منها 1 مل
5. كتيب تعليمات الاستعمال (غير معروض)
6. نشرة للمستهلك (غير معروضة)

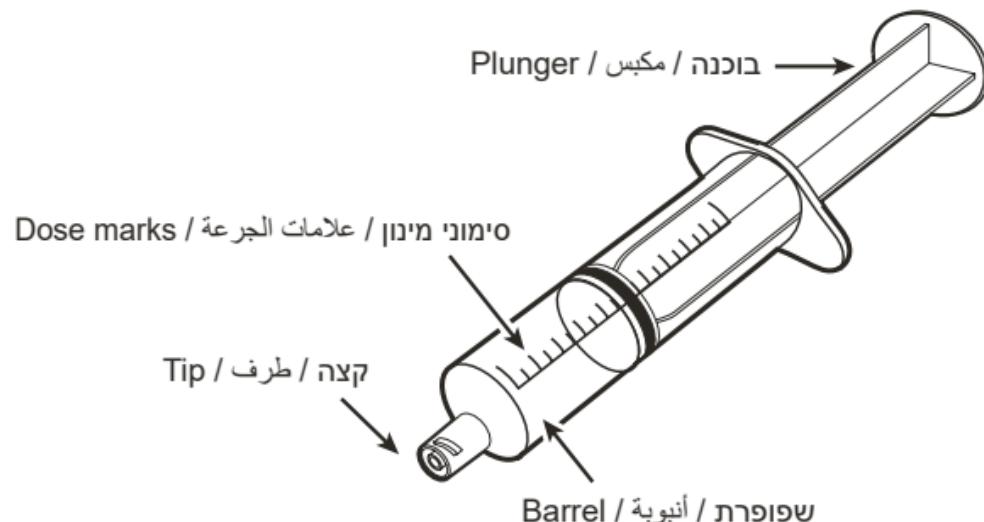
כל אריזה של אובייסדי מכילה
(ראה/ ايור א):

1. בקבוק אובייסדי 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. עلون לצרכן (לא מוצג)

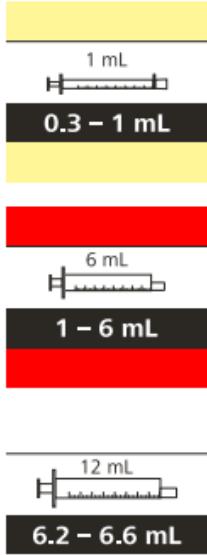
**Overview of re-usable oral syringes
(see Figure B)**

لمحة عامة عن المحقق الفموية متعددة الاستعمال
(انظر الرسم "ب")

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



איור ב / الرسم ب / Figure B



איור ג / الرسم ج

7

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 إيفريسيدي

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 إيفريسيدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك تتراوح بين 0.3 مل حتى 1 مل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 1 مل (لاصقة صفراء).

כיצד יש לאחסן אוריסדי

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

א) הכנת המנה שנרשמה לך ומשיכתה למצוק

כיצד יש לבחור את המזרק הפורמי המתאים למינון שנרשם עבורך

- אם המינון הימי של אוריסדי שנרשם לך או לילדך הינו בין 0.3 מ"ל ל-1 מ"ל, יש להשתמש במזרק פומי בנפח של 1 מ"ל (תוויות צהובות).

- 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).

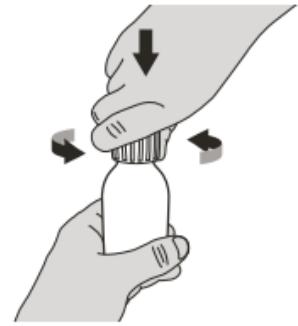
Ask your doctor or pharmacist about rounding your or your child's daily dose to the nearest syringe marking.

- إذا كانت جرعة إيفريسيدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك تتراوح بين 1 مل حتى 6 مل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 6 مل (لاصقة رمادية).
- إذا كانت جرعة إيفريسيدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك أعلى من 6 مل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 12 مل (لاصقة بنية).

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

- אם המינון הימני 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 הימני 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 הימנית שלך או של ילך לסימון הקרוב ביותר על גבי המזרק.



איור ד / الرسم د

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"

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

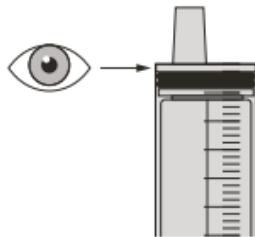
يُمنع التخلص من الغطاء.

כיצד להכין את המנה של אוריסדי

שלב א1

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

אין להשליך את המכסה.



איור ה / الرسم هـ

Step A2

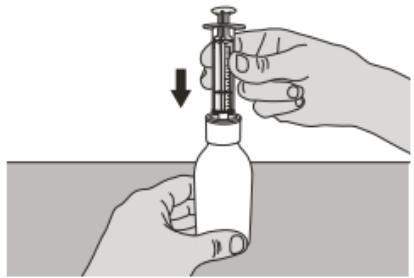
Push the plunger of the oral syringe all the way in to remove any air in the syringe (See Figure E).

المرحلة "أ" 2

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

שלב א2

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



איור ו / الرسم و /

Step A3

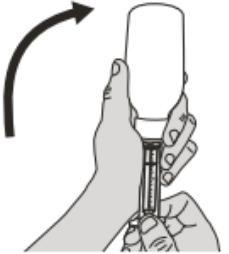
Place the bottle of Evrysdi on a flat surface. Keeping the bottle upright, insert the syringe tip into the bottle adapter (see Figure F).

المرحلة "أ" 3

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

שלב א3

יש להניח את הבקבוק של אווריסדי על משטח שטוח. יש להחדיר את קצה המזרק למתאים 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 "ز"

يجب قلب القنينة بحذر بينما يكون طرف المحقنة مثبتاً جيداً في ملائم القنينة (انظر الرسم "ز").

שלב A4

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

שלב 5

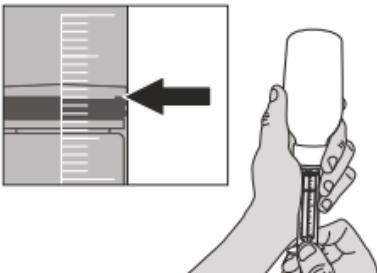
יש למשוך לאט את בוכנת המזרק לאחרנית עד לקבלת מלאה נפח המנה של אווריסדי שנקבעה לך. על החלק העליון של מעצור הבוכנה השחור להיות בכו ישר עם סימון ה-מ"ל על גבי המזרק הפומי המראה את המנה היומית שנקבעה בעברך (ראה איור ח). לאחר שאיבת המינון הנכון, יש להחזיק את הבוכנה במקומם על מנת למנוע תזוזה של הבוכנה.

المرحلة "أ"

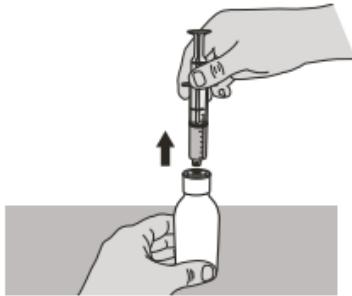
يجب سحب مكبس المحقنة ببطء نحو الخلف وذلك حتى الحصول على كل مقدار جرعة إيفريسيدي التي تم وصفها لك.
يجب أن يكون القسم العلوي من مانع حركة المكبس الأسود بخط مستقيم مع علامة لا ملل على المحقنة الفموية التي تشير إلى الجرعة اليومية التي تم وصفها لك (انظر الرسم "ح").
بعد سحب الجرعة الصحيحة، يجب الإمساك بالمكبس في مكانه لمنع تحركه.

Step A5

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



איור ח / الرسم ح



איור ט / الرسم ط / Figure I

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" يجب متابعة الإمساك بالمكبس في مكانه لمنع تحركه. يجب إبقاء المحقنة الفموية في ملائم القنينة وقلب القنينة بحيث تكون عمودية. 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 מתאם הבקבוק על ידי משיכה עדינה כלפי מעלה של המזרק הפומי (ראה איור ט).



איור י / الرسم ي / J

Step A7

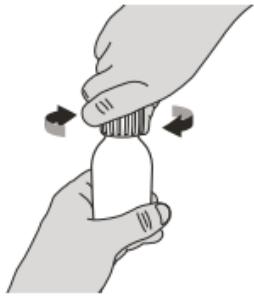
Hold the oral syringe with the syringe tip pointing up. Check the Evrysdi in the oral syringe. If there are large air bubbles in the oral syringe (See Figure J) or if you have drawn up the wrong dose of Evrysdi, insert the syringe tip firmly into the bottle adapter keeping the bottle upright. Push the 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"

يجب الإمساك بطرف المحققة الفموية بينما تكون المحققة متوجهة نحو الأعلى. يجب فحص إيفريسيدي في المحققة الفموية. إذا كانت هناك فقاعات هواء كبيرة في المحققة الفموية (انظر الرسم "ي") أو إذا سحبت جرعة غير صحيحة من إيفريسيدي، يجب إدخال طرف المحققة جيداً 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 فوراً بعد سحب الدواء إلى المحققة الفموية. إذا لم يتم تناول الدواء خلال 5 دقائق، يجب التخلص من إيفريسيدي في المحققة الفموية.

שלב א7

יש לאחוז במצרק הפומי כאשר קצה המצרק פונה כלפי מעלה. יש לבדוק את האוריסדי שבמצרק הפומי. אם יש בעותות אוויר גדולות בתוך המצרק הפומי (ראה איור י) או אם שבת מינון לא נכון של אוויריסדי, יש להחזיר היטב את קצה המצרק לתוך מתאם הבקבוק, כאשר הבקבוק במנוחהanca. יש לדוחוף את הבוכנה מטה כר שאויריסדי תזרום חזרה לבקבוק, ולהזור על שלבים 4 עד 7. יש ליטול או לחת אוויריסדי מיד לאחר שאיבת התרופה אל תוך ניטלת בתוך 5 דקות, יש להשליך את אוויריסדי מהמצרק הפומי.



איור י"א / الرسم ك /

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 يميناً (باتجاه عقارب الساعة) لإغلاق القنينة جيداً (انظر الرسم "ك").
يُمنع إخراج الملائم من القنينة. يجب إعادة القنينة إلى الثلاجة والاحتفاظ بها بشكل عمودي كل الوقت.

שלב 8

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

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 إيفريسيدي عبر الفم، يجب اتباع التعليمات في البند **“(ب) كيف يجب تناول جرعة إيفريسيدي عبر الفم”**.

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب معدى معيى، يجب اتباع التعليمات في البند **“(ج) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب معدى معيى (G-tube)”**.

إذا كنت أنت أو ابنك تتناولان جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب أنفي معدى (*nasogastric tube*)، يجب اتباع التعليمات في البند **“(د) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب أنفي معدى (أنبوب أنفي معدى NG-tube)”**.

صُممَت محاقين إيفريسيدي الفموية خصيصاً بحيث تكون ملائمة لمنظومة ENFit®. إذا لم يكن أنبوب التغذية الخاص بك ملائماً لـ ENFit®, فقد تحتاج إلى موصّل لـ ENFit®, لوصل إبرة إيفريسيدي بأنبوب التغذية الخاص بك (NG- G-tube أو -tube).

אם אתה או ילך נוטלים את המנה של אווריסדי דרך הפה, יש לעקב אחר ההוראות בסעיף **“(ב) כיצד יש ליטול מנה של אווריסדי דרך הפה”**.

אם אתה או ילך נוטלים את המנה של אווריסדי דרך גסטרוסטום, יש לעקב אחר ההוראות בסעיף **“(ג) כיצד יש לתת מנה של אווריסדי דרך גסטרוסטום (G-tube)”**.

אם אתה או ילך נוטלים את המנה של אווריסדי דרך זונדה (צינור נאוזוגסטרו), יש לעקב אחר ההוראות בסעיף **“(ד) כיצד יש לתת מנה של אווריסדי דרך זונדה (צינור נאוזוגסטרו NG-tube)”**.

المذكورة أعلاه هي الأجهزة المطلوبة لميزة ENFit®. إنها قد لا تكون متوافرة في جميع المراكز. إنها قد لا تكون متوافرة في جميع المراكز. إنها قد لا تكون متوافرة في جميع المراكز.



איור י"ב / الرسم ل / Figure L

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).

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

ב) كيف يجب تناول جرعة إيفريسيدي عبر الفم

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

المرحلة "ב"

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 إيفريسيدي (انظر الرسم L").

قد يسبب إعطاء إيفريسيدي في الحنجرة أو بسرعة كبيرة الاختناق.

ב) כיצד יש ליטול מנה של אווריסדי דרך הפה

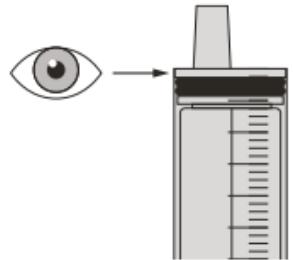
יש לשבת זקופה בעת נטילת מנה של אווריסדי דרך הפה.

שלב ב1

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

דוחף באיטיות את הבוכנה עד הקצה התיכון של המזרק על מנת לתת את מלאו המנה של אווריסדי (ראה איור י"ב).

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



איור י"ג / الرسم م

Step B2

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

المرحلة "ب" 2

يجب التأكد من أنه لم يبق إيفريسيدي في المحقنة الفموية
(انظر الرسم "م").

שלב ב 2

יש לבדוק כי לא נותרה אורהידן
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 "ب" 3

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

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

שלב ב 3

יש לשותה מעט מים מיד לאחר נטילת המנה של אוריסדי, על מנת לוודא כי נבלעה מנת התרופה בשלמותה (ראה אייר י"ד).

עבור לשלב ה' לניקוי המזרק.

ג) כיצד יש לתת מנתה 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 ג' 1

יש להחדיר את קצה המזרק הפומי לצינור הגסטרוסטום. דחוף באיטיות את הבוכנה עד הקצה התיכון של המזרק על מנת לתת את מלאה המנה של אווריסדי (ראה איור ט'א).

ج) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب معدى معوي

إذا كنت تعطي جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب معدى معوي، يجب أن تطلب من الطبيب أو الممرضة أن يقدما لك إرشادا حول كيفية فحص الأنابيب المعدية المعوية قبل إعطاء إيفريسيدي.

المرحلة "ج" 1

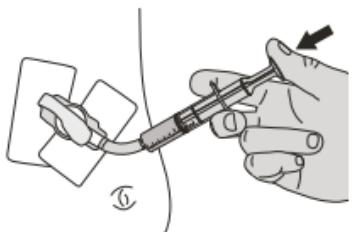
يجب إدخال طرف المحقنة الفموية في الأنابيب المعدية المعوية. ادفع ببطء المكبس حتى الطرف الأسفل من المحقنة لإعطاء جرعة كاملة من إيفريسيدي (انظر الرسم "س").

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

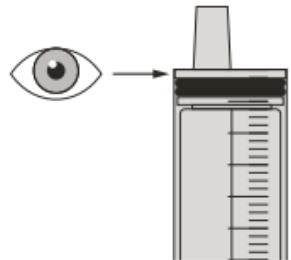
If you are giving Evrysdi through a gastrostomy tube, ask your doctor or nurse to show you how to inspect the gastrostomy tube before giving Evrysdi.

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).



איור ט'א / الرسم س / Figure O



איור ט"ז / الرسم ع

Step C2

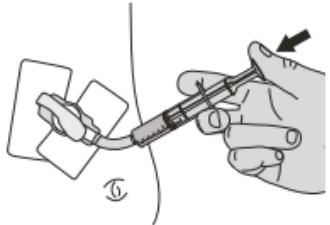
Check that there is no Evrysdi left in the oral syringe (see Figure P).

المرحلة "ج" 2

يجب التأكد من أنه لم يتبق إيفريسيدي في المحقنة (انظر الرسم "ع").

שלב ג 2

יש לבדוק כי לא נותרה אווריסדי 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 الأنابيب المعدية المعوي بالماء بـ 10 حتى 20 مل بعد إعطاء إيفريسيدي فوراً (انظر الرسم "ف").

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

שלב ג' 3

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

עבור לשלב ה' לניקוי המזרק.



איור י"ח / الرسم ص /

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).

د) كيف يجب إعطاء جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب أنفي معدى (أنبوب NG)

إذا كنت تعطي جرعة إيفريسيدي عبر أنبوب الأنفي المعدى، يجب أن تطلب من الطبيب أو الممرضة أن يقدما لك إرشادا حول كيفية فحص الأنابيب الأنفي المعدى قبل إعطاء إيفريسيدي.

المرحلة "د" 1
يجب إدخال طرف المحقنة الفموية في الأنابيب الأنفي المعدى. ادفع ببطء المكبس نحو الأسفل وحتى النهاية للتأكد من إعطاء جرعة كاملة من إيفريسيدي (انظر الرسم "ص").

ד) כיצד יש לתת מנתה של אוווריסדי דרךazonדה (צינור נאזוגסטרי; צינור NG)

אם אתה נותן אוווריסדי דרךazonדה, יש לבקש מהרופא או האחות הדריכה כיצד יש לבדוק אתazonדה לפני מתן אוווריסדי.

שלב ד1
יש להכניס את קצה המזרק הפומי לצינורazonדה. דחוף באיטיות את הבוכנה מטה עד הסוף על מנת לתת את מלאה המנתה של אוווריסדי (ראה איור י"ח).

שלב ד

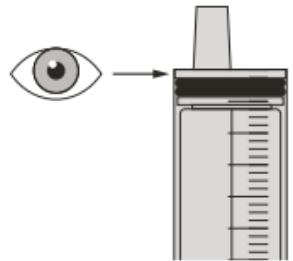
יש לבדוק כי לא נותרה אווריסדי
בתוך המזרק הפומי (ראה איור
ט").

المرحلة "د"

يجب التأكد من أنه لم يتبق أي إفرادي
في المحقنة الفموية (انظر الرسم
ق").

Step D2

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



איור ט / الرسم ق /
Figure S / الرسم ق /



איור כ / الرسم ر / 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 الأنابيب الأنفي المعدني بالماء بـ 10 حتى 20 مل بعد إعطاء إيفريسيدي فوراً (انظر الرسم "ر").

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

שלב ד

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

עבור לשלב ה' לניקוי המזרק.

**ה) כיצד לנקיות את המזרק
הפומי לאחר השימוש**

שלב 1

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

יש לשטוף היטב את שפורת
המזרק הפומי מתחת זרם מים
נקים (ראה איור כ"א).

المرحلة "هـ" 2

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

שלב 2

يشطוף היטב المكبس جيداً بماء
متدفق ونظيف (انظر الرسم "ت").

**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).

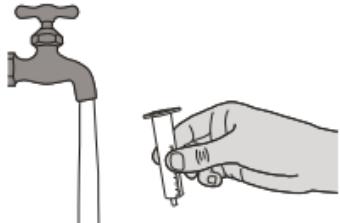
**هـ) كيف تتنظف المحقنة الفموية
بعد الاستعمال**

المرحلة "هـ" 1

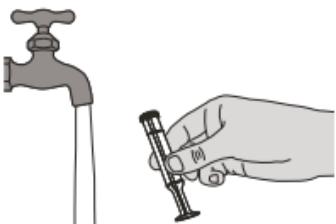
يجب إزالة مكبس المحقنة الفموية
عبر سحب المكبس من المحقنة،
حتى يخرج المكبس من المحقنة.
يجب شطف أنبوبة المحقنة الفموية
جيداً بماء متدفق ونظيف (انظر
الرسم "ش").

Step E2

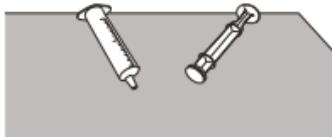
Rinse the plunger well under
clean running water (See
Figure V).



איור כ"א / الرسم ش / Figure U



איור כ"ב / الرسم ת / Figure V



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 "هـ"

يجب التأكد من أن أنبوبة المحقنة الفموية والمكبس نظيفان.

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

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

שלב 3

יש לבדוק ששפופרת המזרק הפהוני והבוכנה נקיים.

יש להניח את שפופרת המזרק הפהוני ואת הבוכנה ליבוש על משטח נקי בمكان בטוח (ראה איור כ"ג).

יש לשטוף את הידיים עם מים ויבון.

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