



הוראות שימוש בתרופה
אווריסדי 0.75 מ"ג/מ"ל אבקה להכנת תמיסה לשתייה
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 يعرضاً عليك المحقنة الفموية التي يتعين عليك استعمالها، وكيف عليك قياس الجرعة اليومية التي تم وصفها لك.
- يجب أن تستعمل دائماً 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.

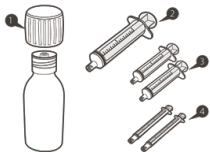
- **לא יגזור** استعمال إيفريسדי إذا كان ملائم القنينة غير متوفر في القنينة، لهذا عليك التوجه إلى الصيدلي.
- يمكن تخزين محلول الشرب بدرجة حرارة الغرفة (تحت 40°C) لفترة زمنية لا تتجاوز 120 ساعة (5 أيام). يجب مراقبة الوقت الإجمالي خارج الثلاجة (تحت 40°C).
- **لا يגזור** استعمال إيفريسדי بعد التاريخ المذكور 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 يגזור** 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 לשתייה 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** استعمال إيفريسدي إذا كانت القنينة أو المحاقن الفموية متضررة.
- **يجب** الامتناع عن أن يلامس إيفريسدي الجلد. في حال لأمس إيفريسدي الجلد، يجب غسل المنطقة بالصابون والماء.
- إذا انسكب إيفريسدي، يجب تجفيف المنطقة بمنشفة ورقية جافة، ثم تنظيفها بالماء والصابون. يجب التخلص من المنشفة الورقية في سلة النفايات ושطف اليدين جيدا بالماء والصابون.
- إذا لم تبقى في القنينة كمية كافية من إيفريسدي للجرعة التي تم وصفها لك، يجب التخلص من القنينة التي تتضمن الكمية المتبقية من إيفريسدي مع المحاقن الفموية المستعملة؛ يجب استعمال قنينة إيفريسدي جديدة لتناول الجرعة الكاملة التي تم وصفها لك. **לא יגורז** خلط إيفريسدي المتوفر في قنينة جديدة مع إيفريسدي في قنينة قيد الاستعمال حاليا.

- **אין** לערבב אווריסדי עם תרכובות מזון לתינוקות או עם חלב.
- **אין** להשתמש באווריסדי אם הבקבוק או המזרקים הפומיים פגומים.
- **יש** להימנע ממגע של אווריסדי עם העור. במקרה של מגע של אווריסדי עם העור, יש לרחוץ את האזור עם סבון ומים.
- אם אווריסדי 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 אווריסדי עבור המנה הרשומה לך, יש להשליך את הבקבוק בו נותרה אווריסדי יחד עם המזרקים הפומיים המשומשים; יש להשתמש בבקבוק אווריסדי חדש לנטילת המנה המלאה שנרשמה לך. **אין** לערבב אווריסדי מבקבוק חדש עם אווריסדי 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)

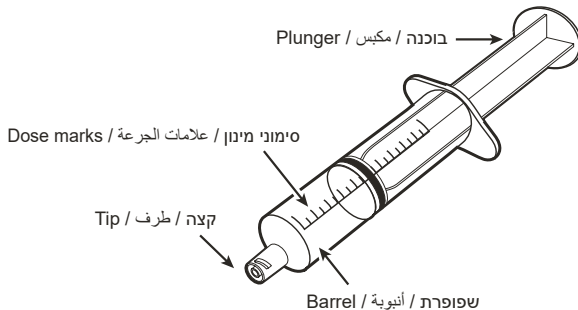
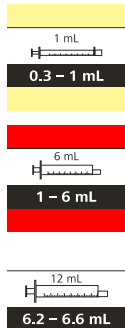


Figure B / איור ב / الرسم ب



איור ג / الرسم ج / Figure C

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).

כيفية 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).

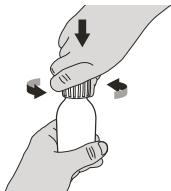
• إذا كانت جرعة إيفريسدي اليومية التي تم وصفها لك أو لابنك أعلى من 6 ملل، عليك استعمال محقنة فموية بحجم 12 ملل (لاصقة بنية).

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 إيفريسدي

المرحلة "أ" 1

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

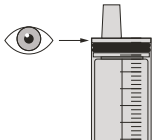
يُمنع التخلص من الغطاء.

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

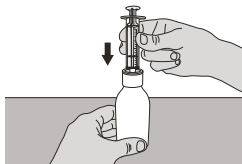
Push the plunger of the oral syringe all the way in to remove any air in the syringe (See Figure E).

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

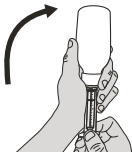
Place the bottle of Evrysdi on a flat surface. Keeping the bottle upright, insert the syringe tip into the bottle adapter (see Figure F).

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 مثبتا جيدا في ملائم القنينة (انظر الرسم "ز").

שלב א4

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

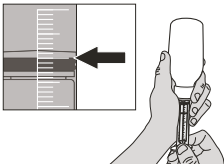


Figure H / איור ח / الرسم ح

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 إيقريسدي 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").

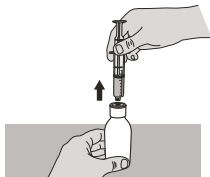
بعد سحب الجرعة الصحيحة، يجب الإمساك بالمكبس في مكانه لمنع تحركه.

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

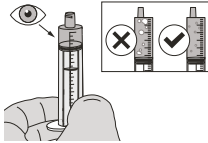
Continue to hold the plunger in place to stop it moving. Leave the oral syringe in the bottle adapter and turn the bottle to an upright position. Place the bottle onto a flat surface. Remove the oral syringe from the bottle adapter by gently pulling straight up on the oral syringe (See Figure 1).

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

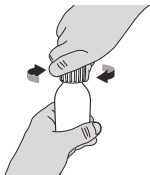
Hold the oral syringe with the syringe tip pointing up. Check the EvrySDI in the oral syringe. **If there are large air bubbles in the oral syringe (See Figure J) or if you have drawn up the wrong dose of EvrySDI, insert the syringe tip firmly into the bottle adapter keeping the bottle upright. Push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

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



איור י"ב / الرسم ل / Figure L

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

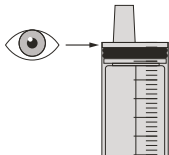
יש לשבת זקוף בעת נטילת מנה של אווריסדי דרך הפה.

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 "ب" 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 فوراً، 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.

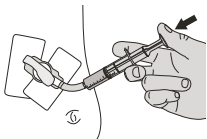


Figure O / איור ט"ו / الرسم س

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

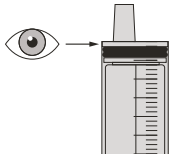
يجب إدخال طرف المحقنة الفموية في الأنبوب المعدي المعوي. ادفع ببطء المكبس حتى الطرف الأسفل من المحقنة لإعطاء جرعة كاملة من إيفريسدي (انظر الرسم "س").

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 / הרשמ ע / Figure P

Step C2

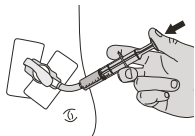
Check that there is no Evrysdi left in the oral syringe (see Figure P).

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 إيغريسدي 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.

**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 ד1

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).

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

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

المرحلة "د"1

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

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

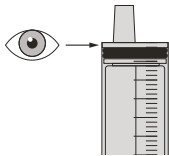
If you are giving Evrysdi
through a nasogastric tube,
ask your doctor or nurse to
show you how to inspect
the nasogastric tube before
giving Evrysdi.

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).



איור י"ח / الرسم ص / Figure R



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 / 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

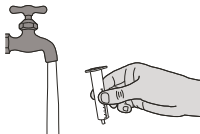
يجب شطف الأنبوب الأنفي المعدي بالماء بـ 10 حتى 20 ملل بعد إعطاء إيفريسدي فورا (انظر الرسم "ر").

انتقل إلى المرحلة "هـ" لتنظيف المحقنة.

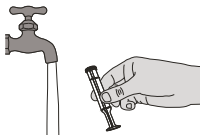
שלב ד3

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).

ה) كيف تنظف المحقنة الفموية بعد الاستعمال

المرحلة "ه" 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 "ه" 2

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

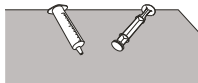
ה) כיצד לנקות את המזרק הפומי לאחר השימוש

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 يجفأ 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 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.