

## INSTRUCCIONES DE USO

EVRYSDI® [ev-RIZ-dee]

(risdiplam)

Tabletas, para uso oral

### Antes de empezar

Las siguientes Instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar y tomar las tabletas de EVRYSDI.

Lea estas Instrucciones de uso y el folleto de Información para el paciente antes de empezar a tomar o administrar las tabletas de EVRYSDI por primera vez y cada vez que obtenga un resurtido. Es posible que haya nueva información disponible. Esta información no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o tratamiento.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo tomar EVRYSDI, comuníquese con su proveedor de atención médica.

### Información importante

- Si está tomando las tabletas de EVRYSDI, la dosis diaria es de una tableta.
- Las tabletas de EVRYSDI pueden tragarse enteras con agua. No mastique, corte ni triture la tableta.
- Si no puede tragar las tabletas de EVRYSDI enteras, o si tiene una sonda nasogástrica (NG) o una sonda de gastrostomía (sonda G), su proveedor de atención médica le enseñará cómo preparar y tomar las tabletas de EVRYSDI. Tome siempre las tabletas de EVRYSDI tal como se lo indique su proveedor de atención médica.
- **No** tome ni administre las tabletas de EVRYSDI hasta que le hayan enseñado la forma correcta de prepararlas y tomarlas/administrarlas.
- Lávese las manos antes y después de preparar, tomar o administrar EVRYSDI.
- Verifique la fecha de caducidad y controle que el producto no presente daños antes de usarlo. No lo utilice si ha caducado o está dañado.
- **Evite** que la solución de la tableta de EVRYSDI entre en contacto con su piel o sus ojos. Si la solución entra en contacto con su piel, lave la zona con agua y jabón. Si la solución entra en contacto con sus ojos, enjuáguese los ojos con agua.
- Mantenga la solución de la tableta de EVRYSDI lejos de la luz solar.
- Si se derrama la solución de la tableta de EVRYSDI, seque la zona con una toallita de papel y, a continuación, limpie con agua y jabón. Tire la toallita de papel a la basura y lávese las manos con agua y jabón.
- **No** tome una dosis adicional si vomita en algún momento después de tomar EVRYSDI.

### Cómo conservar las tabletas de EVRYSDI

- Conserve las tabletas de EVRYSDI a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C)
- No tome ni administre EVRYSDI si ha estado expuesto a temperaturas superiores a 86 °F (30 °C).
- Conserve las tabletas en su frasco original. Mantenga el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.
- Mantenga EVRYSDI y todos los medicamentos fuera de la vista y el alcance de los niños.

**Si puede tragar la tableta de EVRYSDI entera:**

Trague la tableta entera con agua.

**No** mastique, corte ni triture la tableta.

**No** tome la tableta con otro líquido que no sea agua.

Lávese las manos con agua y jabón

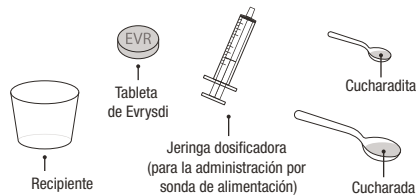
**Si no puede tragar la tableta de EVRYSDI entera:**

**Prepare una solución con la tableta de EVRYSDI**

**Reúna los suministros**

**(Figura A):**

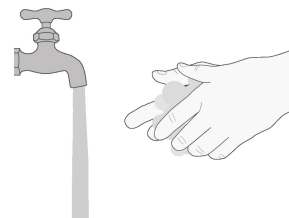
- 1 tableta de EVRYSDI
- un recipiente pequeño, limpio y vacío
- 1 cucharadita (5 ml) de agua potable (p. ej. agua filtrada) sin cloro a temperatura ambiente para disolver la tableta
- al menos 1 cucharada (15 ml) de agua potable sin cloro (p. ej. agua filtrada) para enjuagar
- Si EVRYSDI se administra a través de una sonda de alimentación: 1 jeringa dosificadora para conectar a la sonda de alimentación



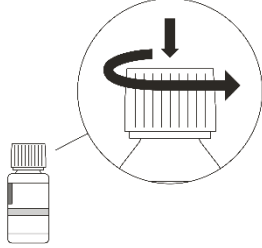


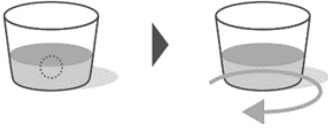
**Figura A**

El recipiente y la jeringa dosificadora no están incluidos en el paquete. Pídale una jeringa dosificadora a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Su proveedor de atención médica o farmacéutico puede ayudarle a elegir la jeringa dosificadora adecuada.

**Paso 1. Lávese las manos con agua y jabón (Figura B).**



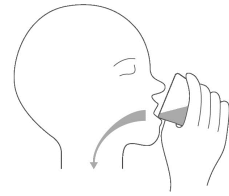
**Figura B**

<p><b>Paso 2.</b> Retire la tapa a prueba de niños presionándola hacia abajo y girándola hacia la izquierda (en sentido antihorario) (<b>Figura C</b>).</p>	 <p style="text-align: center;"><b>Figura C</b></p>
<p><b>Paso 3.</b> Saque 1 tableta del frasco (<b>Figura D</b>).</p>	 <p style="text-align: center;"><b>Figura D</b></p>
<p><b>Paso 4.</b> Coloque nuevamente la tapa a prueba de niños en el frasco y gírela hacia la derecha (en sentido horario) hasta que quede bien cerrada. (<b>Figura E</b>).</p> <p><b>No</b> conserve EVRYSDI fuera del frasco original, ya que es sensible a la humedad.</p>	 <p style="text-align: center;"><b>Figura E</b></p>
<p><b>Paso 5</b></p> <p>Coloque 1 cucharadita (5 ml) de agua potable (p. ej. agua filtrada) sin cloro a temperatura ambiente en un recipiente pequeño y agregue 1 tableta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>No</b> utilice otro líquido que no sea agua potable sin cloro (p. ej. agua filtrada).</li> <li>● <b>No</b> exponga la solución a la luz solar.</li> </ul>	 <p style="text-align: center;"><b>Figura F</b></p>
<p><b>Paso 6</b></p> <p>Agite suavemente el recipiente hasta que la tableta se disuelva por completo. Es posible que queden algunas partículas después de agitar el recipiente. Esto puede demorar hasta 3 minutos. (<b>Figura F</b>).</p>	
<p><b>Opción A: Para tomar o administrar la solución de la tableta por vía oral, consulte el paso A1</b></p> <p><b>Opción B: Para tomar o administrar la solución de la tableta a través de una sonda de alimentación, consulte el paso B1</b></p>	

**Opción A: Tomar o administrar la solución de la tableta de EVRYSDI por vía oral**

**Paso A1**

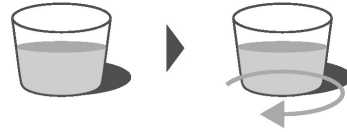
Beba o administre la solución de la tableta inmediatamente. Tiene 10 minutos desde que se añade la tableta al recipiente con agua potable sin cloro (p. ej. agua filtrada) para usar la solución; una vez pasado ese tiempo, deséchela (**Figura G**).



**Figura G**

**Paso A2**

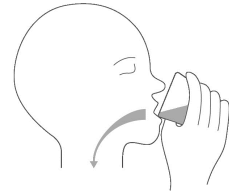
Vuelva a añadir al recipiente al menos 1 cucharada (15 ml) de agua potable sin cloro (p. ej. agua filtrada) y agítelo para recoger cualquier resto de medicamento que haya quedado en el recipiente (**Figura H**).



**Figura H**

**Paso A3**

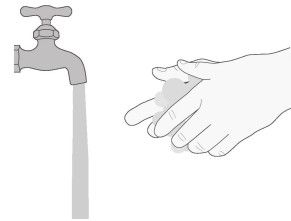
Beba la segunda solución inmediatamente. (**Figura I**).



**Figura I**

**Paso A4**

Lávese las manos y todos los suministros utilizados para administrar EVRYSDI (**Figura J**).



**Figura J**

**Opción B: Tomar o administrar la solución de la tableta de EVRYSDI a través de una sonda de alimentación (sonda de gastrostomía o nasogástrica)**

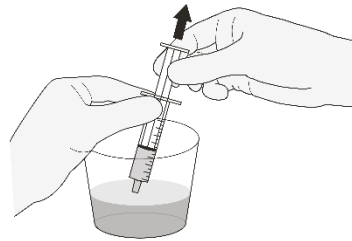
Puede tomar o administrar la solución de la tableta de EVRYSDI a través de una sonda de alimentación (sonda de gastrostomía o nasogástrica) colocada por un proveedor de atención médica.

Consulte las instrucciones del fabricante para conocer el tamaño y las dimensiones de la sonda de gastrostomía o nasogástrica. **Asegúrese de que la sonda de gastrostomía o nasogástrica tenga un tamaño de 8 French o más para evitar que se obstruya la sonda de alimentación. Pídale a su proveedor de atención médica que le enseñe cómo verificar la sonda de alimentación antes de administrar EVRYSDI.**

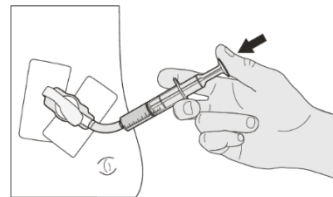
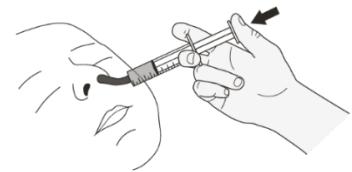
**Paso B1**

Tome o administre la solución de la tableta de EVRYSDI inmediatamente. Tiene 10 minutos desde que se añade la tableta al recipiente con agua potable sin cloro (p. ej. agua filtrada) para usar la solución; una vez pasado ese tiempo, deséchela.

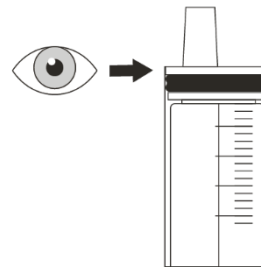
Introduzca la punta de la jeringa dosificadora en el recipiente y tire lentamente del émbolo para recoger toda la solución (**Figura K**).

**Figura K****Paso B2**

Inserte la punta de la jeringa dosificadora en la sonda de gastrostomía o nasogástrica. Empuje lentamente el émbolo hasta el final para administrar la dosis completa de EVRYSDI (**Figura L1 o L2**).

**Figura L1**  
(sonda de gastrostomía)**Figura L2**  
(sonda nasogástrica)**Paso B3**

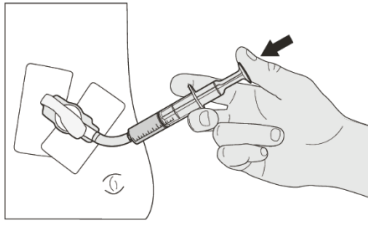
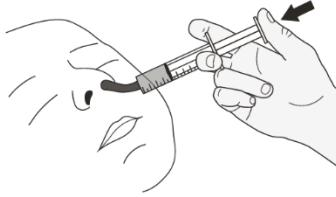
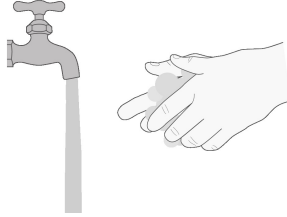
Verifique que no queden restos de EVRYSDI en la jeringa dosificadora (**Figura M**).

**Figura M****Paso B4**

Vuelva a añadir al recipiente con al menos 1 cucharada (15 ml) de agua potable sin cloro (p. ej. agua filtrada) y agítelo para recoger cualquier resto de medicamento que haya quedado en el recipiente (**Figura N**).

Introduzca la jeringa dosificadora en el recipiente y tire del émbolo para recoger toda la solución restante.

**Figura N**

<p><b>Paso B5</b></p> <p>Enjuague la sonda de gastrostomía o nasogástrica con la solución (<b>Figura O1 u O2</b>).</p>	 <p><b>Figura O1</b> (sonda de gastrostomía)</p>	 <p><b>Figura O2</b> (sonda nasogástrica)</p>
<p><b>Paso B6</b></p> <p>Lávese las manos y todos los suministros utilizados para administrar EVRYSDI (<b>Figura P</b>).</p> <p>Consulte con su farmacéutico si la jeringa dosificadora es de uso único o se puede reutilizar varias veces. Siga las instrucciones del fabricante para desechar o limpiar inmediatamente la jeringa dosificadora.</p>	 <p><b>Figura P</b></p>	

Distribuido por:

**Genentech, USA Inc.**, miembro del grupo Roche  
1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990

Evrysdi® es una marca registrada de Genentech, Inc.  
©2026 Genentech, Inc.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Aprobación: 2/2026