



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO DE RISDIPLAM

Este é um guia sobre o medicamento que você está recebendo gratuitamente pelo SUS. Seguindo suas orientações, o paciente terá mais chance de se beneficiar com o tratamento.

1. O QUE É ATROFIA MUSCULAR ESPINHAL (AME)?

A AME é uma doença genética rara causada pela falta de uma proteína chamada "sobrevivência do neurônio motor" (SMN) no corpo. Essa proteína é fundamental para que os nervos funcionem corretamente; Sem ela, atividades básicas como controle da cabeça e pescoço, sentar, engatinhar e caminhar podem ser afetadas. Os músculos usados para respirar e engolir também podem ser afetados.

2. SINTOMAS

Os sinais e sintomas podem variar de acordo com o tipo de AME e a gravidade, mas alguns deles incluem:

- Fraqueza nos músculos;
- Dificuldade de controle de cabeça e pescoço;
- Dificuldade para engolir;
- Tremor na língua;
- Dificuldade para sentar, engatinhar e caminhar;
- Tosse e choro fracos.

3. COMO É FEITO O DIAGNÓSTICO

A suspeita diagnóstica é realizada pelos sinais e sintomas, mas a confirmação é feita pelo exame genético, com a análise dos genes SMN1 e SMN2. A ausência de duas cópias completas de SMN1, confirmará o diagnóstico de AME, e o número de cópias do SMN2 pode indicar a gravidade da doença.

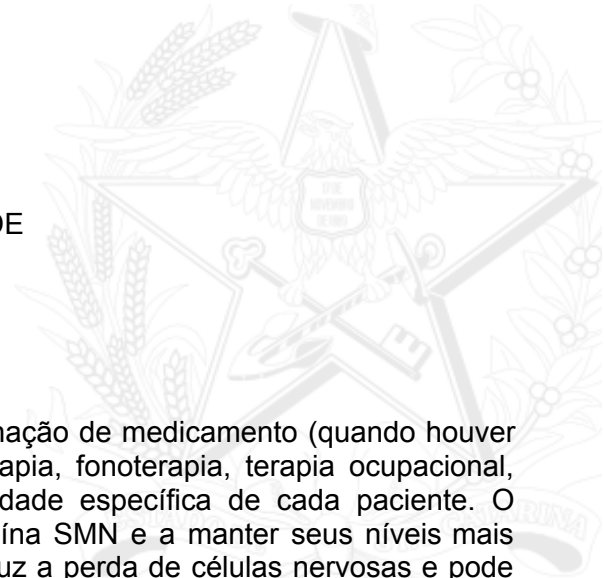
DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



4. COMO SERÁ O TRATAMENTO COM RISDIPLAM

O tratamento global da AME consiste em combinação de medicamento (quando houver indicação médica) com as terapias de suporte (fisioterapia, fonoterapia, terapia ocupacional, entre outras), conforme o quadro clínico e a necessidade específica de cada paciente. O Risdiplam funciona ajudando o corpo a produzir a proteína SMN e a manter seus níveis mais elevados por todo o corpo com o uso contínuo. Isso reduz a perda de células nervosas e pode melhorar a força e a função muscular nos pacientes com a doença.

Em bebês com AME, Risdiplam melhora a sobrevivência, preserva a capacidade de engolir, aumenta a probabilidade de alcançar marcos motores e reduz a necessidade de hospitalização e respiração suportada por ventilação.

Em crianças (de bebês a adolescentes) e adultos, Risdiplam pode manter ou melhorar a função motora ao longo do tempo.

O tratamento com Risdiplam será acompanhado pelo médico e as doses serão calculadas de acordo com o peso e a idade do paciente.

5. GUARDA DO MEDICAMENTO

- Ao buscar o seu medicamento, leve sempre uma caixa de isopor com gelox;
- Deixe o gelox sempre guardado no freezer (congelado) para utilizar no transporte ou em caso de falta de energia;
- Em casa, guarde o medicamento na geladeira (fora da caixa de isopor), em temperatura entre 2°C e 8°C, na embalagem original, em posição vertical, bem fechado, por até 64 dias após o preparo (até a data indicada na embalagem); não guarde na porta da geladeira, nem no congelador ou freezer;
- Assim que o frasco de Risdiplam for retirado da geladeira para a sua utilização, coloque-o de volta assim que possível;

Atenção: Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças;

6. ORIENTAÇÕES PRÉVIAS À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

- O Risdiplam é administrado por via oral (pela boca) ou por uma sonda de alimentação todos os dias; a quantidade a ser tomada será informada pelo médico e vai variar conforme o peso e a idade do paciente;

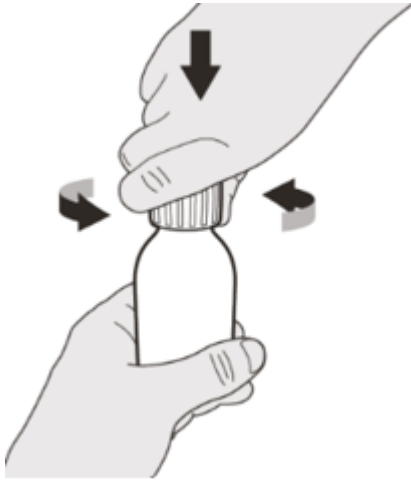
DIAF/GETAF



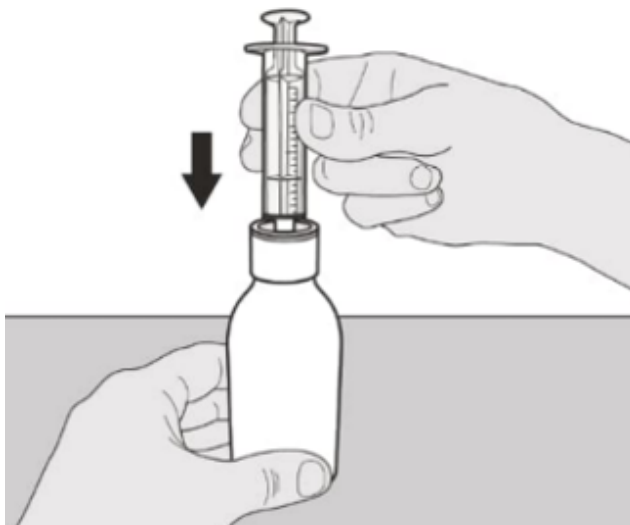
- O medicamento deve ser tomado sempre no mesmo horário; isso irá ajudar a não esquecer de tomá-lo; Registre as administrações no diário que receberá juntamente com os demais materiais;
 - Você pode tomar Risdiplam com ou sem alimentos, mas não misture-o no preparo de alimentos ou líquidos;
 - Se administrar Risdiplam pela boca, beba cerca de 20 mL de água logo após a administração. Se administrado por sonda de alimentação, enxágue a sonda com 10-20 mL de água logo após a administração;
 - O medicamento será entregue a você como uma solução amarelo esverdeada a amarelada, já que o preparo será feito pelo Profissional de Saúde. Se você receber o frasco com o medicamento em pó, este deve ser devolvido, pois ainda não fora preparado (constituído);
 - Peça ao Profissional de Saúde para lhe mostrar a seringa correta que você deve usar e como medir sua dose diária prescrita; depois de transferir a solução oral do frasco para a seringa oral, use o medicamento imediatamente;
 - Não guarde a solução na seringa, lave-as sempre após o uso e não jogue as seringas fora;
- Em caso de esquecimento:** se o atraso for de até 6 horas após o uso habitual do medicamento, tome a dose em falta assim que se lembrar. Se já se passaram mais de 6 horas, pule essa dose e tome a próxima dose no horário habitual. Não tome a dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar;
- Em caso de vômito após a administração ou dose não totalmente engolida:** outra dose não deve ser administrada para compensar a dose perdida; a próxima dose deve ser administrada no dia seguinte, no horário habitual.

7. ADMINISTRAÇÃO DO RISDIPLAM

1. Retire o frasco da embalagem;
2. Remova a tampa empurrando-a para baixo e girando no sentido anti-horário;

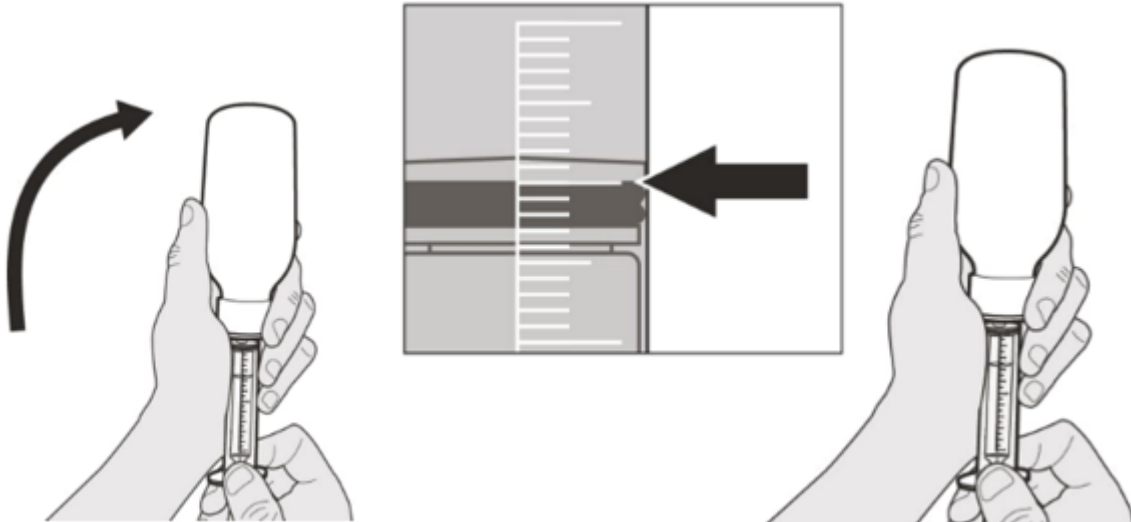


3. Insira a ponta da seringa no adaptador do frasco, mantendo-o na vertical;

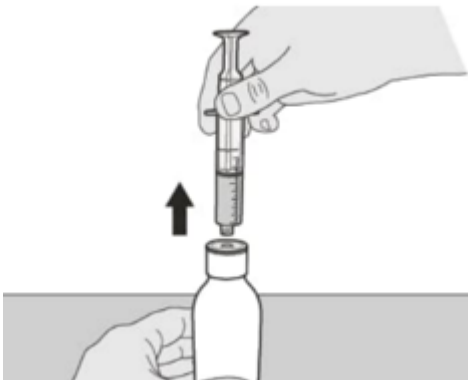


4. Vire cuidadosamente o frasco de cabeça para baixo com a ponta da seringa inserida firmemente no adaptador do frasco;

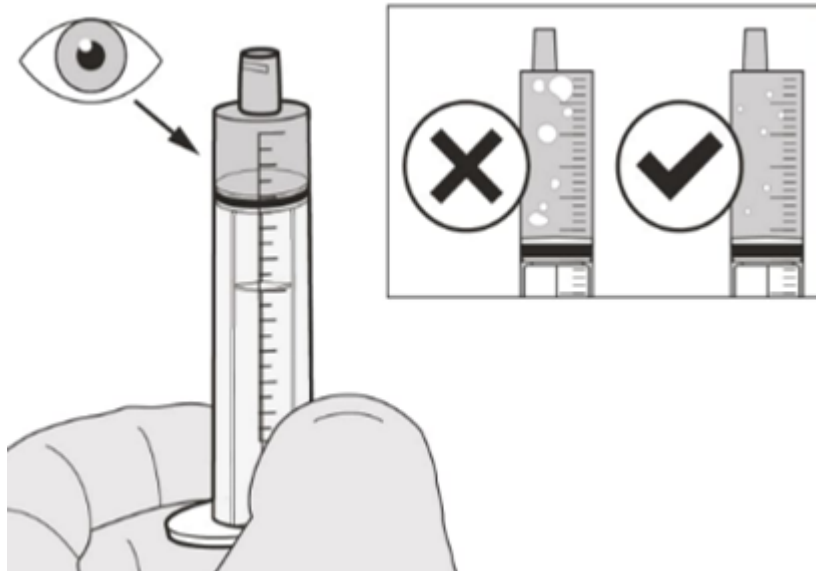
DIAF/GETAF



5. Puxe lentamente o êmbolo para retirar o volume da dose prescrita; a parte superior da tampa do êmbolo preto deve estar alinhada com a marcação de mL na seringa para o volume de dose diária prescrita; após a retirada da dose, mantenha o êmbolo no lugar para impedir que ele se mova.



6. Coloque o frasco na posição vertical em uma superfície plana e segure firmemente para impedir que o êmbolo se mova; retire a seringa com cuidado;



7. Segure a seringa oral com a ponta apontando para cima e confirme a dose e existência de bolhas de ar; se tudo ok, o medicamento deve ser administrado em até 5 minutos.

Instruções de lavagem da seringa:

1. Separe o êmbolo da seringa;
2. Enxágue ambas as peças cuidadosamente com água;
3. Depois de limpos, deixe-os secar em uma superfície limpa;
4. Lave as mãos;
5. Depois de seco, volte a montar o êmbolo no corpo da seringa e guarde-a junto com o seu medicamento.

7. OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES

•Sempre use as seringas fornecidas na embalagem para medir e administrar a dose de Risdiplam, pois elas foram feitas para proteger o medicamento da luz;

•Não use Risdiplam após a data indicada no rótulo do frasco - “descartar a solução constituída após dia/mês/ano”. Pergunte ao seu profissional de saúde a data de descarte da solução constituída caso não esteja escrita no rótulo do frasco;

DIAF/GETAF



- Caso o frasco de Risdiplam seja deixado em temperatura ambiente, não o descarte antes de entrar em contato com o profissional de saúde responsável pela dispensação ou com o SIR (Serviço Informações Roche) para que o desvio de temperatura possa ser avaliado;
- Evite contato do Risdiplam com a pele. Se isso acontecer, lave a área com sabão e água; Se derramar, seque a área com uma toalha de papel seca e depois limpe com sabão e água. Jogue a toalha de papel no lixo e lave bem as mãos;
- Os frascos e seringas vazios devem ser devolvidos para a farmácia ou local de retirada do medicamento para o descarte correto. Não jogue fora nenhum medicamento na canalização de água ou no lixo doméstico;
- Se não houver Risdiplam suficiente no frasco para a dose prescrita, deve ser utilizado um novo frasco de Risdiplam para obtenção do volume total prescrito da dose. Não misture Risdiplam do novo frasco com o frasco anteriormente utilizado.
- O seu médico informará por quanto tempo usar o medicamento; não interrompa o tratamento, a menos que seu médico solicite.
- **Gravidez:** se você for mulher, não engravide durante o tratamento com Risdiplam e nem um mês depois de parar de tomá-lo; se você for homem, você deve usar preservativos para que sua parceira não engravide durante seu tratamento e por, pelo menos, quatro meses após o término. Converse com seu médico sobre métodos eficazes para evitar a gravidez. Caso você engravide, seu médico deve ser imediatamente avisado.
- **Lactação:** não amamente enquanto estiver tomando Risdiplam, pois pode passar para o leite e prejudicar o bebê.

8. REAÇÕES DESAGRADÁVEIS

Apesar dos benefícios que o medicamento pode trazer, é possível que apareçam algumas reações desagradáveis, que incluem diarreia e alergias na pele.

Se houver algum destes ou outros sinais/sintomas, comunique-se com o médico ou farmacêutico.



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



ANEXO I

Diário de Administração- Risdiplam

Nome do paciente: _____

Data de nascimento: ___/___/___ Peso: _____

Nome do responsável: _____

Dispensação:

Data da dispensação	___ / ___ / ___		
Lote dispensado			
Data da constituição	___ / ___ / ___	Hora:	
Validade	___ / ___ / ___		
Dose prescrita	___ mg	___ mL	
Seringa a ser utilizada	(___) 6 mL	(___) 12 mL	
Profissional da saúde:			CRF:

DATA DA PRÓXIMA DISPENSAÇÃO: ___ / ___ / ___

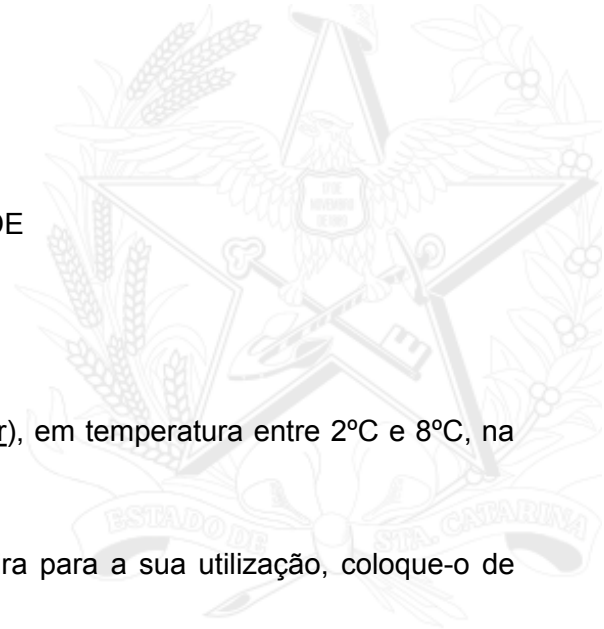
DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



CONSERVAÇÃO:

- Guarde o risdiplam na geladeira (fora da caixa de isopor), em temperatura entre 2°C e 8°C, na embalagem original, em posição vertical, bem fechado;
- Assim que o frasco de risdiplam for retirado da geladeira para a sua utilização, coloque-o de volta assim que possível;
- Mantenha-o fora do alcance das crianças.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

- Em caso de dúvidas, entre em contato com o profissional da saúde responsável pelo preparo e dispensação do medicamento pelo telefone: () _____
- Em cada dispensação do medicamento leve esse diário preenchido;

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF
Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130
Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ANEXO I

REGISTRO DE USO DO RISDIPLAM - VOLUME: _____

Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							
Data	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___	___/___
	segunda-feira	terça-feira	quarta-feira	quinta-feira	sexta-feira	sábado	domingo
Hora:							

DIAF/GETAF