



## GUIA DE ORIENTAÇÃO PROFISSIONAL SOBRE O MEDICAMENTO RISDIPLAM

### 1. Guia de preparo do Risdiplam

#### Cada cartucho de Risdiplam contém:

1 frasco de vidro âmbar de 100 mL com tampa de 60 mg de Risdiplam;  
2 seringas orais de 6 mL (em sacos plásticos) e 2 seringas orais de 12 mL (em sacos plásticos);  
1 adaptador p/frasco; 1 bula para paciente, com informações do produto e instruções para uso;  
1 folheto contendo as instruções para constituição.

#### Armazenamento:

Pó (medicamento não constituído): sob refrigeração (entre 2 e 8°C) na sua embalagem original;  
Solução (medicamento constituído): sob refrigeração (entre 2 e 8°C) no frasco original, com a tampa bem fechada, na vertical e protegido da luz.

#### Pré-preparo da solução de Risdiplam

**ATENÇÃO: Faça a constituição somente no momento da dispensação e da confirmação da chegada do paciente ou responsável pela retirada do medicamento.**

- Organize uma superfície (bancada) para a constituição do frasco;
- Lave as mãos e limpe a bancada com álcool 70°C;
- Separe água purificada ou água estéril para injeção para constituição (4 ampolas de 20 mL);
- Separe uma seringa ou um copo graduado para medir o volume de 79 mL;
- Use luvas ao preparar a solução oral para evitar o contato com a pele;
- Em caso de contato com a solução, lave a área abundantemente com água e sabão; Se o contato for nos olhos, lave-os com água.

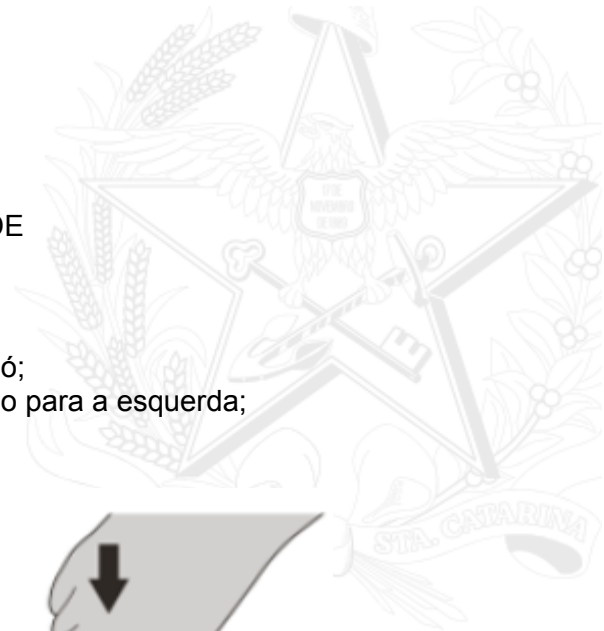
### 2. Constituição do Risdiplam

1. Retire o frasco da embalagem;

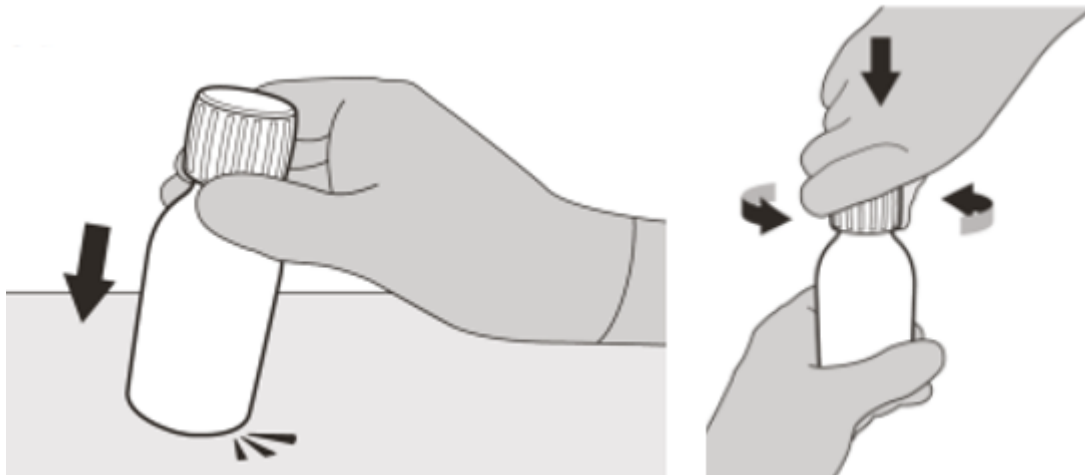
DIAF/GETAF



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



2. Bata suavemente no fundo do frasco para soltar o pó;
3. Remova a tampa empurrando-a para baixo e girando para a esquerda;



4. Despeje cuidadosamente 79 mL de água purificada ou água estéril para injeção no frasco do medicamento;
5. Segure, com uma das mãos, o frasco do medicamento sobre uma mesa. Insira o adaptador de pressão na abertura do frasco, empurrando-o para baixo com a outra mão. Verifique se ele está completamente pressionado contra a abertura do frasco;

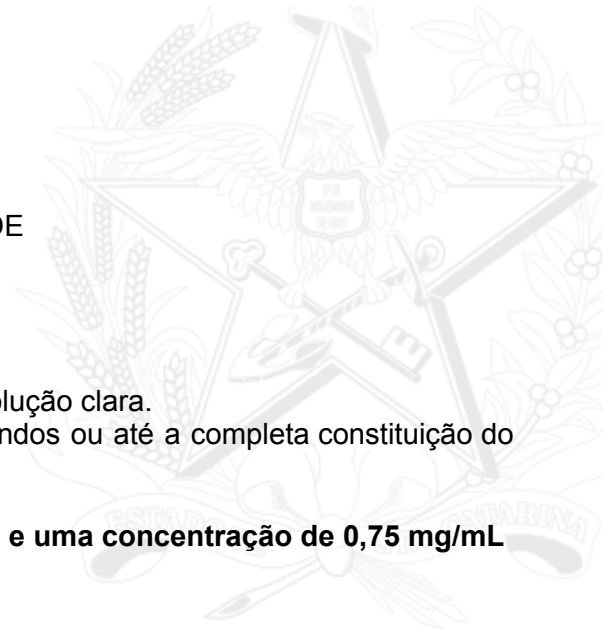


6. Coloque a tampa de volta no frasco. Gire a tampa para a direita (sentido horário) para fechar o frasco e agite suavemente por 15 segundos.

DIAF/GETAF

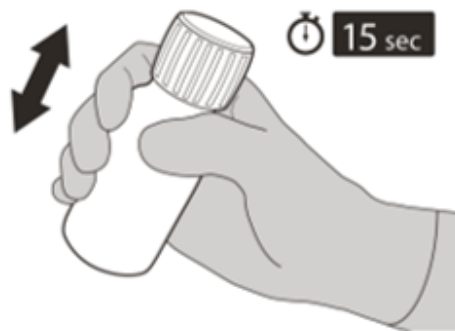


ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE PLANEJAMENTO EM SAÚDE  
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA



- Aguarde 10 minutos. Você deverá ter obtido uma solução clara.
- Caso contrário, agite novamente por mais 15 segundos ou até a completa constituição do pó.

**Quando constituído, o volume da solução oral é 80 mL, e uma concentração de 0,75 mg/mL**



7. Calcule a data de “descartar a solução constituída após dia/mês/ano” da solução oral como 64 dias após a constituição.

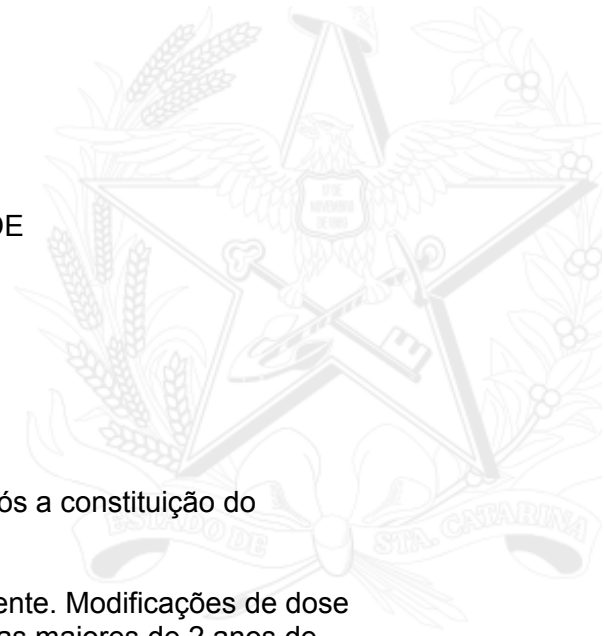
**Obs.: O dia da constituição é contado como dia 0 e escreva na etiqueta do frasco e no cartucho.**

8. Coloque o frasco de volta em seu cartucho original com as seringas (em sacos plásticos) e a bula do paciente e **dispense ao paciente/familiar/responsável.**



▪ O frasco contém 60 mg de Risdiplam e, após a constituição, cada mL da solução contém 0,75 mg de Risdiplam.

DIAF/GETAF



### 3. Dispensação do Risdiplam

- A dispensação do Risdiplam deverá ser realizada logo após a constituição do medicamento;
- A dose recomendada é baseada na idade e peso do paciente. Modificações de dose são necessárias para refletir mudanças no peso das crianças maiores de 2 anos de idade ou indivíduos com menos de 20 kg;
- Como Risdiplam é administrado em solução na concentração final de 0,75 mg/mL, de acordo com a dose prescrita pelo médico, a dose precisa ser convertida de mg para um volume de dose em mL, conforme a seguir:

**- Dose diária recomendada (mg) ÷ 0,75 mg/mL = Volume da dose (mL)**

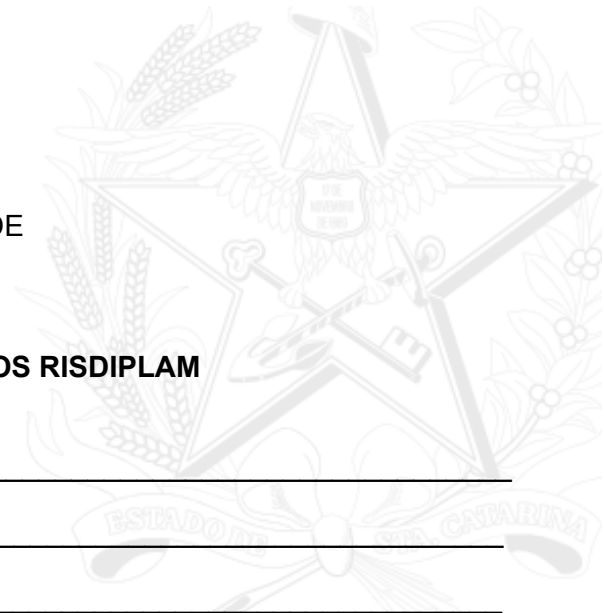
- O número de frascos a ser dispensado é determinado pelo volume da dose e a ser administrada e a estabilidade da solução constituída, que é de 64 dias;
- Existem 2 tamanhos de seringa disponíveis para administração de Risdiplam e conforme o volume da dose prescrita, instrua o paciente ou responsável sobre qual seringa usar para o seu volume da dose:

**Seringa de 6 mL:** para doses entre 1,0 mL e 6,0 mL (incrementos = 0,1 mL)

**Seringa de 12 mL:** para doses entre 6,2 mL e 6,6 mL (incrementos = 0,2 mL)

**Arredonde o volume da dose até o incremento mais próximo marcado na seringa selecionada.**

- Registre no **DIÁRIO DO PACIENTE**, a dose em mg, o volume da dose em mL e qual a seringa que deve ser utilizada para administrar a dose;
- Repasse as informações contidas no **GUIA DE ORIENTAÇÃO AO USUÁRIO** e revise as instruções de administração para Risdiplam com os pacientes ou cuidadores descritos nas instruções de uso e bula do produto.



**TABELA DE EVENTOS ADVERSOS RISDIPLAM**

Nome do paciente: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_

Nome do responsável: \_\_\_\_\_

| Data da Consulta                  | Evento adverso   | Intensidade* | Conduta** | Suspeita de causalidade*** |
|-----------------------------------|--|--------------|-----------|----------------------------|
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
|                                   |  |              |           |                            |
| <b>Intensidade*</b>               | (L) Leve; (M) Moderada; (A) Acentuada  |              |           |                            |
| <b>Conduta**</b>                  | (F) Farmacológica - medicamento de venda livre; (NF) Não farmacológica - nutrição, exercício, outros; (EM) Encaminhamento ao médico assistente; (OU) Outro - descrever |              |           |                            |
| <b>Suspeita de causalidade***</b> | (S) Sim; (N) Não   |              |           |                            |