



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

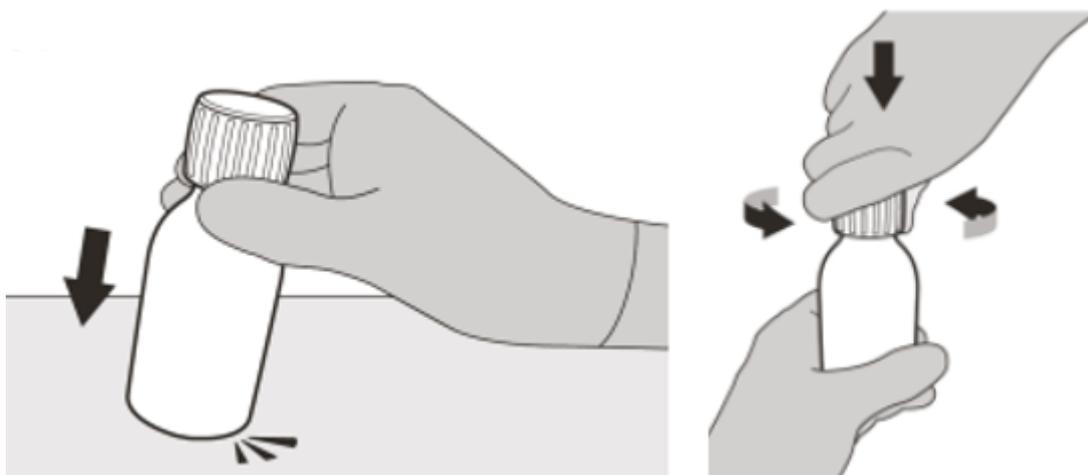
1. Retire o frasco da embalagem;

DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À 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.

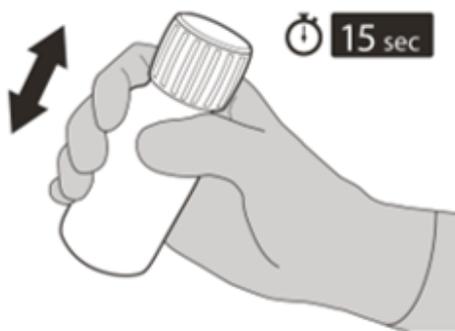
DIAF/GETAF



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À 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 reconstituição, 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.

