

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Spinraza 12 mg injekční roztok

nusinersenum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vám nebo Vašemu dítěti podán tento léčivý přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Spinraza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti přípravek Spinraza podán
3. Jak se přípravek Spinraza podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Spinraza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Spinraza a k čemu se používá

Přípravek Spinraza obsahuje léčivou látku *nusinerzen*, která patří do skupiny léčiv zvaných *antisense oligonukleotidy*. Přípravek Spinraza se používá k léčbě genetického onemocnění zvaného *spinální svalová atrofie (spinal muscular atrophy, SMA)*.

**Spinální svalová atrofie** je způsobena nedostatkem bílkoviny motorického neuronu zvané *survival motor neuron (SMN)* v organismu. To má za následek ztrátu nervových buněk v míše, což vede ke slábnutí svalů v oblasti ramen, kyčlí, stehen a horní části zad. Mohou být oslabeny i svaly nezbytné k dýchání a polykání.

Přípravek Spinraza působí tak, že pomáhá tělu vytvořit více bílkoviny SMN, které mají lidé s SMA nedostatek. To snižuje ztrátu nervových buněk a může zlepšit svalovou sílu.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti přípravek Spinraza podán

##### Přípravek Spinraza nesmí být podán

- Jestliže jste **alergický(á)** nebo je Vaše dítě **alergické na nusinersen** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než bude Vám nebo Vašemu dítěti přípravek Spinraza podán.

##### Upozornění a opatření

Existuje riziko výskytu nežádoucích účinků po podání přípravku Spinraza pomocí lumbální punkce (viz bod 3). Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat bolest hlavy, zvracení a bolest zad. Obtíže s tímto způsobem podání přípravku mohou také nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou (vychýlenou a zakřivenou páteří).

Bylo zjištěno, že jiné přípravky ze stejné skupiny léčiv jako přípravek Spinraza ovlivňují krevní destičky, které napomáhají při srážení krve. Předtím než je Vám nebo Vašemu dítěti přípravek

Spinraza podán, může Váš lékař provést vyšetření krve, aby zkontroloval, že se krev sráží správným způsobem. Toto vyšetření nemusí být nutné při každém podání přípravku Spinraza.

Bylo zjištěno, že jiné přípravky ze stejné skupiny léčiv jako přípravek Spinraza ovlivňují funkci ledvin. Předtím než je Vám přípravek Spinraza podán, může Váš lékař provést vyšetření moči, aby zkontroloval, že ledviny fungují normálně. Toto vyšetření nemusí být nutné při každém podání přípravku Spinraza.

U malého počtu pacientů byl po podání přípravku Spinraza hlášen rozvoj hydrocefalu (nahromadění nadměrného množství tekutiny v oblasti kolem mozku). U některých pacientů se muselo přistoupit k léčbě hydrocefalu pomocí implantace pomůcky s názvem ventrikuloperitoneální drenáž. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z příznaků zahrnující zvětšení hlavy, sníženou úroveň vědomí, přetrvávající pocit na zvracení, zvracení nebo bolest hlavy, nebo jiné příznaky, které Vás znepokojují, informujte prosím svého lékaře či lékaře Vašeho dítěte, aby mohl zajistit nezbytnou léčbu. Přínosy a rizika pokračující léčby přípravkem Spinraza po zavedení „ventrikuloperitoneální drenáže“ nejsou v současné době známy.

Před podáním přípravku Spinraza se poraďte se svým lékařem (s lékařem Vašeho dítěte).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Spinraza**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte (Vaše dítě užívá), které jste v nedávné době užíval(a) (které Vaše dítě užívalo) nebo které možná budete (Vaše dítě bude) užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Podávání přípravku Spinraza v těhotenství a během kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Spinraza nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Spinraza obsahuje malé množství sodíku**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 5ml injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“ a může se použít u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

### **Přípravek Spinraza obsahuje malé množství draslíku**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné 5ml injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

## **3. Jak se přípravek Spinraza podává**

Obvyklá dávka přípravku Spinraza je 12 mg.

Přípravek Spinraza se podává:

- První den léčby, den 0
- Poté přibližně v den 14, den 28 a den 63
- Poté každé 4 měsíce.

Přípravek Spinraza se podává injekcí do dolní části zad. Tato injekce, nazývaná lumbální punkce, se provádí vpichem jehly do oblasti okolo míchy. Toto bude vykonávat lékař, který má s prováděním lumbální punkce zkušenosti. Vám (Vašemu dítěti) může být rovněž podán lék, který Vás (Vaše dítě) během procedury uvolní nebo uspí.

### **Jak dlouho používat přípravek Spinraza**

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho Vám nebo Vašemu dítěti bude přípravek Spinraza podáván. Nepřerušujte léčbu přípravkem Spinraza, pokud Vám lékař nesdělí, abyste tak učinil(a).

### **Pokud u Vás nebo Vašeho dítěte dojde k vynechání injekce**

Pokud Vy nebo Vaše dítě vynecháte dávku přípravku Spinraza, obraťte se na svého lékaře, aby Vám (Vašemu dítěti) mohl být přípravek Spinraza podán co nejdříve.

Máte-li jakékoli dotazy o tom, jak se přípravek Spinraza podává, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky související s lumbální punkcí se mohou vyskytnout během podávání přípravku Spinraza nebo po něm. Většina těchto nežádoucích účinků byla hlášena během 72 hodin od podání přípravku.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- bolest zad,
- bolest hlavy,
- zvracení.

### **Další nežádoucí účinky**

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- závažné infekce související s provedením lumbální punkce (např. zánět mozkových blan),
- hydrocefalus (nahromadění nadměrného množství tekutiny v oblasti kolem mozku),
- meningitida nezpůsobená infekcí (zánět mozkomíšních blan, který se může projevat ztuhlostí šíje, bolestí hlavy, horečkou, pocitem na zvracení a zvracením),
- přecitlivělost (alergická reakce nebo reakce podobná alergické reakci, která může zahrnovat otok obličeje, rtů nebo jazyka, vyrážku nebo svědění).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

**Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Spinraza uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud není chladnička k dispozici, je možné přípravek Spinraza uchovávat v původní krabičce, aby byl chráněn před světlem, při teplotě do 30 °C po dobu až 14 dní.

Pokud je to nezbytné, lze neotevřené injekční lahvičky přípravku Spinraza z chladničky vyjmout a poté je tam vrátit. Pokud jsou injekční lahvičky vyjmuty z původní krabičky, nesmí celková doba uchovávání mimo chlazený prostor při teplotě do 25 °C překročit 30 hodin.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Spinraza obsahuje

- Léčivou látkou je nusinersenum.
- Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natriicum, což odpovídá nusinersenum 12 mg.
- Jeden ml obsahuje nusinersenum 2,4 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný (viz bod 2 „Přípravek Spinraza obsahuje malé množství sodíku“), chlorid draselný (viz bod 2 „Přípravek Spinraza obsahuje malé množství draslíku“), dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

### Jak přípravek Spinraza vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Spinraza je čirý, bezbarvý injekční roztok.  
Jedna krabička přípravku Spinraza obsahuje jednu injekční lahvičku.  
Injekční lahvička je určena k jednorázovému použití.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Nizozemsko

### Výrobce

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
DK-3400 Hillerød  
Dánsko

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13  
1171 LP Badhoevedorp  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### Lietuva

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 5 259 6176

#### България

ТП ЕВОФАРМА  
Тел.: +359 2 962 12 00

#### Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.  
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

#### Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +420 255 706 200

#### Magyarország

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 (1) 899 9883

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 77 41 57 57

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0) 89 99 6170

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: + 372 618 9551

**Ελλάδα**

Genesis Pharma SA  
Τηλ: +30 210 8771500

**España**

Biogen Spain SL  
Tel: +34 91 310 7110

**France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

**Hrvatska**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 463 7799

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 02 584 9901

**Κύπρος**

Genesis Pharma Cyprus Ltd  
Τηλ: +357 22765715

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 68 688 158

**Malta**

Pharma MT limited  
Tel: +356 213 37008/9

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: +31 20 542 2000

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 23 40 01 00

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 1 484 46 13

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 351 51 00

**Portugal**

Biogen Portugal  
Tel.: +351 21 318 8450

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 511 02 90

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 323 340 08

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 207 401 200

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 8 594 113 60

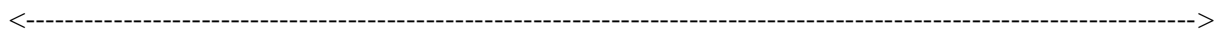
**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Limited  
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2022.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

1. Před podáním je třeba zkontrolovat, zda injekční lahvička přípravku Spinraza neobsahuje částice. Jestliže jsou v injekční lahvičce přítomné částice a/nebo pokud roztok není čirý a bezbarvý, nesmí se injekční lahvička použít.
2. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup.
3. Injekční lahvička se má před podáním vyjmout z chladničky a nechat zahřát na pokojovou teplotu (25 °C). K zahřátí injekční lahvičky se nesmí používat vnější zdroje tepla.
4. Pokud se injekční lahvička neotevře a roztok se nepoužije, má být vrácena zpět do chladničky (viz bod 6.4).
5. Těsně před podáním přípravku odstraňte plastové víčko a vsuňte jehlu injekční stříkačky středem zátky do injekční lahvičky, aby se odebral příslušný objem roztoku. Přípravek Spinraza se nesmí ředit. Použití externích filtrů není zapotřebí.
6. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly.
7. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu.
8. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem mozkomíšního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován.
9. Pokud je roztok natažen v injekční stříkačce a nepoužije se v průběhu následujících 6 hodin, musí být zlikvidován.
10. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.