

Příbalová informace: informace pro uživatele

Spinraza 12 mg injekční roztok

nusinersenum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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 *nusinersen*, 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 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 pracují 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 poradte 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, poradte 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

Jedna dávka přípravku Spinraza obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku. To znamená, že přípravek je v podstatě „bez sodíku“ a může se použít u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

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, které nebyly zaznamenány v klinickém hodnocení:

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 krabici 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 krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud není chladnička k dispozici, je možné přípravek Spinraza uchovávat v původní krabici, 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, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na 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

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Dánsko

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

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 14 02 60

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

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

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

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

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

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 22 765740

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2020.

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 natažený 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.