

Příbalová informace: informace pro uživatele

Spinraza 28 mg injekční roztok Spinraza 50 mg injekční roztok

nusinersen

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 (protisměrné) 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 zkrivenou 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 nebo Vašemu dítěti 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 znepokojí, informujte 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

Pokud jste nikdy nebyl(a) léčen(a) přípravkem Spinraza:

- Dávka 50 mg přípravku Spinraza se podává v den 0 a poté v den 14.
- Poté se podává 28 mg přípravku Spinraza každé 4 měsíce.

Pokud jste již byl(a) léčen(a) přípravkem Spinraza 12 mg a Váš lékař se Vám rozhodne podávat dávky 50 mg a 28 mg:

- Jedna dávka 50 mg přípravku Spinraza se podá s alespoň 4měsíčním odstupem od poslední dávky 12 mg
- Poté se podává dávka 28 mg přípravku Spinraza 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 další otázky týkající se podávání přípravku Spinraza, 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,
- horečka (vysoká teplota).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- závažné infekce související s provedením lumbální punkce (např. meningitida (zánět mozkových blan)),
- hydrocefalus (nahromadění nadměrného množství tekutiny v oblasti kolem mozku),
- meningitida nezpůsobená infekcí (zánět mozkomíšních blan, který se může projevit 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),
- arachnoiditida (zánět pavučnice, jedné z mozkomíšních blan), která může způsobovat bolest v dolní části zad nebo bolest, necitlivost nebo slabost dolních končetin.

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 chladničku překročit 30 hodin při teplotě do 25 °C.

Léky nemají být likvidovány prostřednictvím odpadních vod nebo domovního odpadu. Zdravotnický pracovník zlikviduje veškeré léky, které již nejsou používány. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Spinraza obsahuje

- Léčivou látkou je nusinersen.

Spinraza 28 mg

- Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 28 mg nusinersenu

- Jeden ml obsahuje 5,6 mg nusinersenu

Spinraza 50 mg

- Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 50 mg nusinersenu.

- Jeden ml obsahuje 10 mg nusinersenu.

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 u jednoho pacienta. Neřed'te.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nizozemsko

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

ЕВОФАРМА ЕООД

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

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9880

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 România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://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 do chladničky.
5. Těsně před podáním přípravku odstraňte plastové víčko a vsuňte jehlu injekční stříkačky středem uzávěru 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 v injekční lahvičce a odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.