



IS POSSIBLE*

* Viac je možné

SPINRAZA™ POMÁHA PACIENTOM DOSIAHNUŤ VIAC v porovnaní s kontrolnou skupinou a prirodzeným priebehom ochorenia.^{1,2**}

** SPINRAZA™ preukázala v randomizovaných kontrolovaných štúdiách klinicky a štatisticky významné zlepšenie motorických funkcií v porovnaní s kontrolnou skupinou.¹ V podporných štúdiách a štúdiách v reálnej klinickej praxi sa presymptomatickí, deti aj dospelí pacienti významne zlepšili v porovnaní s prirodzeným priebehom ochorenia. Jednotlivé výsledky sa môžu líšiť od závažnosti ochorenia a dĺžky liečby.^{1,2}

SPINRAZA™
(nusinersen) 12 mg
injekčný roztok

Skrátaná informácia o lieku SPINRAZA PRED PREDPISANÍM LIEKU SA OBOZNÁME S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).

Názov lieku: Spinraza 12 mg injekčný roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje 12 mg nusinersenu. **Terapeutické indikácie:** Spinraza je indikovaná na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba Spinrazou sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasytovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace. **Vynechané alebo oneskorené dávky:** Ak sa podanie nasytovej alebo udržiavacej dávky oneskorí alebo vynechá, Spinraza sa musí podať podľa schémy uvedenej v tabuľke 1 v SPC. Spinraza sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia počas 1 až 3 minút použitím ihly na spinálnu anestéziu. Injekcia sa nesmie podať do oblasti kože, na ktorých sú prejavy infekcie alebo zápalu. Odporúča sa, aby sa pred podaním odobral taký objem cerebrospinálneho moku (CSF), ktorý je ekvivalentný objemu Spinrazu určenému na podanie injekcie. Pri podaní Spinrazu môže byť potrebná sedácia, a to v závislosti od klinického stavu pacienta.

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Procedúra lumbálnej punkcie:** Možné obťažie z tohto cestou podania môžu byť u veľmi mladých pacientov a u pacientov so skoliózou. Použitie ultrasonografie alebo inej zobrazovacej techniky sa môže zväčšiť pre uľahčenie intratekálneho podania podľa uváženia lekára. **Trombocytopénia a koagulačné abnormality:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antiseptických oligonukleotidov sa pozorovala trombocytopé-

nia a koagulačné abnormality, vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním Spinrazu sa odporúča laboratorné vyšetrenie hodnôt krvných doštičiek a koagulácie. **Renálna toxicita:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antiseptických oligonukleotidov sa pozorovala renálna toxicita. Ak je to klinicky indikované, odporúča sa vyšetrenie bielkovín v moči. V prípade pretrvávajúcej zvýšenej hladiny bielkovín v moči sa musí zväčšiť ďalšie vyšetrenie. **Hydrocefalus:** Pri použití lieku po uvedení na trh u pacientov liečených nusinersenom boli hlásené prípady komunikujúceho hydrocefalu bez súvislosti s meningitídou alebo krvácaním. U niektorých pacientov bol implantovaný ventrikuloperitoneálny shunt. U pacientov so zníženým vedomím sa má zväčšiť vyšetrenie na hydrocefalus. Prínosy a riziká liečby nusinersenom u pacientov s ventrikuloperitoneálnym shuntom nie sú v súčasnosti známe a pokračovanie v liečbe je potrebné starostlivo zvážiť. **Liekové interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. **In vitro štúdie** naznačujú, že nusinersen nie je induktor ani inhibitor metabolizmu sprostredkovaného CYP450. **In vitro štúdie** naznačujú, že pravdepodobnosť interakcií s nusinersenom kvôli kompetícii o väzbu na plazmatické proteíny alebo kompetícii s prenášačmi, alebo ich inhibícií je nízka. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa užívaniu nusinersenu počas gravidity. Nie je známe, či sa nusinersen/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu nusinersenom sa musí urobiť po zvážení prínosu dojenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o možných účinkoch na fertilitu ľudí. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté nežiaduce reakcie súvisiace s podávaním Spinrazu (možno považovať za prejavy postpunkčného syndrómu):

bolesť hlavy, vracanie, bolesť chrbta. Po uvedení lieku na trh boli hlásené udalosti komunikujúceho hydrocefalu. **Imunogenita:** Celkovo bol výskyt protilátok proti lieku (ADA) nízky. Vplyv imunogenicity na bezpečnosť sa formálne neanalyzoval, pretože počet pacientov s ADA bol nízky. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@su.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky lieku je na webovej stránke www.su.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.su.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Druh obalu a obsah balenia:** Veľkosť balenia je jedna injekčná liekovka v skatuli. **Registračné číslo:** EU/1/17/1188/01. **Dátum poslednej revízie SPC:** 08/2026. **Dátum revízie textu:** 10/2023. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. **Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava.

Biogen

Referencie:

1. SPC SPINRAZA™, august 2023.
2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430.

Obrazy sú inšpirované skutočnými ľuďmi žijúcimi so spinálnou svalovou atrofiou a slúžia len na ilustratívne účely.

Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
© 2024 Biogen. Všetky práva vyhradené.
Biogen-2072027, dátum prípravy: február 2024