

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Spinraza 12 mg ενέσιμο διάλυμα

nusinersen

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Spinraza και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza
3. Πώς χορηγείται το Spinraza
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Spinraza
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Spinraza και ποια είναι η χρήση του

Το Spinraza περιέχει τη δραστική ουσία *nusinersen*, η οποία ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως *αντινοσηματικά ολιγονουκλεοτίδια*. Το Spinraza χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας γενετικής νόσου που ονομάζεται *νωτιαία μυϊκή ατροφία* (*spinal muscular atrophy*, SMA).

Η *νωτιαία μυϊκή ατροφία* προκαλείται από την έλλειψη μιας πρωτεΐνης στον οργανισμό που ονομάζεται πρωτεΐνη *επιβίωσης του κινητικού νευρώνα* (*survival motor neuron*, SMN). Αυτό οδηγεί στην απώλεια των νευρικών κυττάρων στη σπονδυλική στήλη, το οποίο έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία των μυών στους ώμους, τους γοφούς, τους μηρούς και το πάνω μέρος της πλάτης. Αυτό μπορεί επίσης να αποδυναμώσει τους μύς που χρησιμοποιούνται για την αναπνοή και την κατάποση.

Το Spinraza δρα βοηθώντας τον οργανισμό να παράγει περισσότερη πρωτεΐνη SMN στην οποία οι άνθρωποι με SMA παρουσιάζουν έλλειψη. Αυτό μειώνει την απώλεια των νευρικών κυττάρων και έτσι μπορεί να βελτιώσει τη μυϊκή δύναμη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza

Το Spinraza δεν πρέπει να χορηγείται:

- Αν εσείς ή το παιδί σας είστε **αλλεργικοί στο nusinersen** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση του Spinraza μέσω οσφυονωτιαίας παρακέντησης (βλ. Παράγραφο 3). Σε αυτές μπορεί να συμπεριλαμβάνονται ο πονοκέφαλος, ο εμετός και ο πόνος στην πλάτη. Μπορεί επίσης να υπάρχουν δυσκολίες με αυτή τη μέθοδο χορήγησης του φαρμάκου σε πολύ νεαρούς ασθενείς και σε εκείνους με σκολίωση (στροφή και κύρτωση της σπονδυλικής στήλης).

Άλλα προϊόντα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία φαρμάκων όπως το Spinraza έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζουν τα κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος. Πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει μια εξέταση αίματος για να ελέγξει τη λειτουργία πήξης του αίματός σας ή του παιδιού σας. Αυτό ενδέχεται να μην απαιτείται κάθε φορά που χορηγείται σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza.

Άλλα προϊόντα που ανήκουν στην ίδια κατηγορία φαρμάκων όπως το Spinraza έχει αποδειχθεί ότι επηρεάζουν τους νεφρούς. Πριν σας χορηγηθεί το Spinraza ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιήσει μια εξέταση ούρων για να ελέγξει τη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών σας. Αυτό ενδέχεται να μην απαιτείται κάθε φορά που χορηγείται σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza.

Έχει υπάρξει ένας μικρός αριθμός αναφορών για ασθενείς που παρουσιάζουν υδροκέφαλο (συσσώρευση υπερβολικής ποσότητας υγρού γύρω από τον εγκέφαλο) μετά τη χορήγηση Spinraza. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χρειάστηκε να εμφυτευτεί μια συσκευή που ονομάζεται κοιλιωπεριτοναϊκή παροχέτευση για την αντιμετώπιση του υδροκεφάλου. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αύξησης του μεγέθους του κεφαλιού, μειωμένου επιπέδου συνείδησης, επίμονης ναυτίας, εμετού ή πονοκεφάλου, ή άλλα συμπτώματα που σας προκαλούν ανησυχία, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον γιατρό του παιδιού σας ώστε να αναζητηθεί η απαραίτητη θεραπεία. Προς το παρόν δεν είναι γνωστά τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη συνέχιση του Spinraza ενώ υπάρχει τοποθετημένη κοιλιωπεριτοναϊκή παροχέτευση.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας το Spinraza.

Άλλα φάρμακα και Spinraza

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα στο μέλλον.

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Spinraza κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Spinraza δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Spinraza περιέχει μικρή ποσότητα νατρίου

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο των 5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου» και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Το Spinraza περιέχει μικρή ποσότητα καλίου

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά φιαλίδιο των 5 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Spinraza

Η συνήθης δόση του Spinraza είναι 12 mg.

Το Spinraza χορηγείται:

- Την πρώτη ημέρα της θεραπείας, ημέρα 0
- Κατόπιν γύρω στην ημέρα 14, την ημέρα 28 και την ημέρα 63
- Κατόπιν μία φορά κάθε 4 μήνες.

Το Spinraza χορηγείται μέσω ένεσης στο κάτω μέρος της πλάτης. Αυτή η ένεση, που ονομάζεται οσφυονωτιαία παρακέντηση, πραγματοποιείται με την εισαγωγή μιας βελόνας στον χώρο γύρω από

τον νωτιαίο μυελό. Αυτή θα πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διενέργεια οσφυονωτιαίας παρακέντησης. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας φάρμακο το οποίο να σας κάνει να χαλαρώσετε ή να κοιμηθείτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Για πόσο χρονικό διάστημα χρησιμοποιείται το Spinaza

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο καιρό εσείς ή το παιδί σας χρειάζεται να λαμβάνετε το Spinaza. Μην σταματήσετε τη θεραπεία με το Spinaza εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει να το κάνετε.

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μια ένεση

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μια δόση του Spinaza, μιλήστε με τον γιατρό σας έτσι ώστε το Spinaza να μπορεί να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν.

Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του Spinaza, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την οσφυονωτιαία παρακέντηση μπορεί να εμφανιστούν κατά τη χορήγηση του Spinaza ή μετά. Η πλειοψηφία αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών αναφέρονται εντός 72 ωρών μετά τη διαδικασία.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος στην πλάτη
- Πονοκέφαλος
- Εμετός

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοβαρή λοίμωξη που σχετίζεται με την οσφυονωτιαία παρακέντηση (π.χ. μηνιγγίτιδα)
- Υδροκέφαλος (συσσώρευση υπερβολικής ποσότητας υγρού γύρω από τον εγκέφαλο)
- Μηνιγγίτιδα μη προκληθείσα από λοίμωξη (φλεγμονή της μεμβράνης που περιβάλλει τον νωτιαίο μυελό και τον εγκέφαλο, η οποία μπορεί να παρουσιαστεί ως αυχενική δυσκαμψία, πονοκέφαλος, πυρετός, ναυτία και έμετος)
- Υπερευαισθησία (μια αλλεργική ή ομοιάζουσα με αλλεργική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή της γλώσσας σας, εξάνθημα ή φαγούρα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος:
www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Spinraza

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εάν δεν διατίθεται ψύξη, το Spinraza μπορεί να φυλάσσεται στο αρχικό του κουτί, προστατευμένο από το φως σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30°C για έως και 14 ημέρες.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια του Spinraza μπορούν να απομακρυνθούν από το ψυγείο και να επιστραφούν στο ψυγείο, εάν κρίνεται απαραίτητο. Αν αφαιρεθούν από το αρχικό κουτί, ο συνολικός χρόνος εκτός ψύξης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ώρες, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Spinraza

- Η δραστική ουσία είναι το nusinersen.
- Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει nusinersen sodium που αντιστοιχεί σε 12 mg nusinersen.
- Κάθε ml περιέχει 2,4 mg nusinersen.
- Τα άλλα συστατικά είναι δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο (βλ. παράγραφο 2, «Το Spinraza περιέχει μικρή ποσότητα νατρίου»), χλωριούχο κάλιο (βλ. παράγραφο 2, «Το Spinraza περιέχει μικρή ποσότητα καλίου»), διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, εξαϋδρικό χλωριούχο μαγνήσιο, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Spinraza και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Spinraza είναι ένα διαυγές άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Κάθε κουτί του Spinraza περιέχει ένα φιαλίδιο.

Κάθε φιαλίδιο είναι για μία μόνο χρήση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

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

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

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

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2023

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

1. Το φιαλίδιο του Spinraza θα πρέπει να ελεγχθεί για σωματίδια πριν τη χορήγηση. Αν παρατηρηθούν σωματίδια ή/και το υγρό μέσα στο φιαλίδιο δεν είναι διαυγές και άχρωμο, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
2. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική κατά την προετοιμασία του διαλύματος Spinraza για ενδορραχιαία χορήγηση.
3. Το φιαλίδιο θα πρέπει να απομακρύνεται από το ψυγείο και να αφήνεται να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) χωρίς τη χρήση εξωτερικών πηγών θερμότητας, πριν τη χορήγηση.
4. Αν το φιαλίδιο παραμένει μη ανοιγμένο και δεν χρησιμοποιηθεί το διάλυμα, θα πρέπει να επιστραφεί στο ψυγείο.
5. Λίγο πριν τη χορήγηση, αφαιρέστε το πλαστικό πώμα και εισάγετε τη βελόνα σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο μέσω του κέντρου του καλύμματος για να αφαιρεθεί ο κατάλληλος όγκος. Το Spinraza δεν πρέπει να αραιώνεται. Δεν απαιτείται η χρήση εξωτερικών φίλτρων.
6. Το Spinraza χορηγείται ως ταχεία (bolus) ενδορραχιαία ένεση για χρονικό διάστημα 1 έως 3 λεπτών, με χρήση βελόνας ραχιαίας αναισθησίας.
7. Η ένεση δεν πρέπει να χορηγείται σε περιοχές δέρματος όπου υπάρχουν σημεία λοίμωξης ή φλεγμονής.
8. Συνιστάται ο όγκος του ENY, που αντιστοιχεί στον όγκο του Spinraza που πρόκειται να ενεθεί, να αφαιρείται πριν από τη χορήγηση του Spinraza.

9. Σε περίπτωση που το διάλυμα που έχει αναρροφηθεί μέσα στη σύριγγα δεν χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών, πρέπει να απορρίπτεται.

10. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.