Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Spinraza 12 mg injekcinis tirpalas

nusinersenas (nusinersenum)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums arba Jūsų vaikui pradedant vartoti vaistą, nes

jame pateikiama Jums svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

• Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje

nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Spinraza ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza

3. Kaip Spinraza leidžiamas

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Spinraza

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Spinraza ir kam jis vartojamas

Spinraza sudėtyje yra veikliosios medžiagos nusinerseno, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai

priešprasmiais oligonukleotidais. Spinraza vartojamas genetine liga, vadinama spinaline raumenų

atrofija (SRA), sergantiems pacientams gydyti.

Spinalinę raumenų atrofiją sukelia baltymo, vadinamo motoneurono išgyvenamumo (angl. survival

motor neuron – SMN) baltymu, stoka organizme. Tai sukelia nervinių ląstelių nykimą nugaros

smegenyse, dėl to atsiranda raumenų silpnumas pečiuose, klubuose, šlaunyse ir viršutinėje nugaros

dalyje. Tai taip pat gali susilpninti raumenis, naudojamus kvėpuojant ir ryjant.

Spinraza veikia padėdamas organizmui gaminti daugiau SMN baltymo, kurio trūksta SRA sergantiems

žmonėms. Tai mažina nervinių ląstelių nykimą ir tokiu būdu gali didinti raumenų stiprumą.

2. Kas žinotina prieš Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza

Spinraza leisti negalima:

• jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija nusinersenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu abejojate, prieš Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Suleidus Spinraza juosmeninės punkcijos procedūros metu, yra šalutinių poveikių pasireiškimo rizika

(žr. 3 skyrių). Tarp jų gali būti galvos skausmas, vėmimas ir nugaros skausmas. Šiuo metodu taip pat

gali būti sunku vaistą suleisti labai jauniems pacientams ir pacientams, kuriems yra skoliozė (išlinkęs

ir kreivas stuburas).

27

Nustatyta, kad kiti vaistiniai preparatai, priklausantys tai pačiai vaistų grupei kaip ir Spinraza, veikia

krešėti padedančias kraujo ląsteles. Prieš Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza, gydytojas gali

nuspręsti atlikti kraujo tyrimą ir patikrinti, ar Jūsų arba Jūsų vaiko kraujas gerai kreša, tačiau kiekvieną

kartą Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza to gali nereikėti.

Nustatyta, kad kiti vaistiniai preparatai, priklausantys tai pačiai vaistų grupei kaip ir Spinraza, veikia

inkstus. Prieš Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza, gydytojas gali nuspręsti atlikti šlapimo tyrimą

ir patikrinti, ar Jūsų arba Jūsų vaiko inkstai gerai veikia, tačiau kiekvieną kartą Jums arba Jūsų vaikui

leidžiant Spinraza to gali nereikėti.

Gauta nedaug pranešimų apie pacientus, kuriems pradėjus skirti Spinraza pasireiškė hidrocefalija (per

didelio kiekio skysčio susikaupimas aplink smegenis). Kai kuriems iš šių pacientų hidrocefalijai

gydyti reikėjo implantuoti prietaisą, vadinamą ventrikuloperitoniniu šuntu. Jeigu pastebėjote galvos

apimties padidėjimo, sutrikusios sąmonės, nepraeinančio pykinimo, vėmimo ar galvos skausmo

simptomus arba kitus simptomus, kurie Jums kelia nerimą, informuokite savo ar savo vaiko gydytoją,

kad taikytų reikiamą gydymą. Šiuo metu tolesnio gydymo Spinraza nauda ir rizika pacientams,

kuriems implantuotas ventrikuloperitoninis šuntas, nežinoma.

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums arba Jūsų vaikui leidžiant Spinraza.

Kiti vaistai ir Spinraza

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai

pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

Jums leidžiant šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Nėštumo ir žindymo metu Spinraza geriau nevartoti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Spinraza gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Spinraza sudėtyje yra nedidelis kiekis natrio

Kiekvienoje Spinraza dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y., jis beveik neturi reikšmės, ir

vaistą gali vartoti žmonės, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip Spinraza leidžiamas

Įprasta Spinraza dozė yra 12 mg.

Spinraza leidžiamas:

• pirmąją gydymo dieną (0-ę dieną);

• tada maždaug 14-ąją, 28-ąją ir 63-iąją dienomis;

• tada kas 4 mėnesius.

Spinraza leidžiamas į apatinę nugaros dalį. Ši injekcija, vadinama juosmenine punkcija, atliekama

įvedant adatą į tarpą aplink nugaros smegenis. Tai atliks gydytojas, turintis juosmeninių punkcijų

atlikimo patirties. Jums arba Jūsų vaikui taip pat gali būti skiriamas vaistas, kad procedūros metu

atsipalaiduotumėte arba užmigtumėte.

Kiek laiko vartoti Spinraza

Gydytojas Jums nurodys, kiek laiko Jums arba Jūsų vaikui reikės leisti Spinraza. Negalima nutraukti

gydymo Spinraza, nebent taip nurodo gydytojas.

28

Jums arba Jūsų vaikui praleidus injekciją

Jums arba Jūsų vaikui praleidus Spinraza dozę, pasitarkite su gydytoju, kad Spinraza būtų galima

suleisti kiek galima greičiau.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Spinraza leidimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Su juosmenine punkcija susijęs šalutinis poveikis gali pasireikšti Spinraza leidimo metu arba po to.

Dažniausiai šis šalutinis poveikis nustatomas per 72 valandas po procedūros.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• nugaros skausmas;

• galvos skausmas;

• vėmimas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris klinikinių tyrimų metu nebuvo nustatytas

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

• sunki infekcija, susijusi su juosmenine punkcija (pvz., meningitas);

• hidrocefalija (per didelio kiekio skysčio susikaupimas aplink smegenis);

• meningitas, kurį sukelia ne infekcija (dangalo uždegimas aplink nugaros smegenis ir galvos

smegenis, dėl kurio gali atsirasti kaklo raumenų sustingimas, galvos skausmas, karščiavimas,

pykinimas ir vėmimas);

• padidėjęs jautrumas (alerginė arba į alergiją panaši reakcija, kuri gali apimti veido, lūpų ar

liežuvio patinimą, bėrimą ar niežėjimą).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą,

pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai

naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį

galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Spinraza

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Jei nėra galimybių šaldyti, Spinraza galima laikyti gamintojo dėžutėje, apsaugotą nuo šviesos, 30 °C

arba žemesnėje temperatūroje iki 14 dienų.

Jei reikia, neatidarytus Spinraza flakonus galima išimti iš šaldytuvo ir vėl į jį įdėti. Išėmus iš

gamintojo dėžutės, nešaldant iš viso galima laikyti ne ilgiau kaip 30 valandų, ne aukštesnėje kaip

25 °C temperatūroje.

29

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Spinraza sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra nusinersenas.

- Kiekviename 5 ml flakone yra nusinerseno natrio druskos kiekis, atitinkantis 12 mg

nusinerseno.

- Kiekviename mililitre yra 2,4 mg nusinerseno.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio fosfatas, natrio

chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, natrio

hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

Spinraza išvaizda ir kiekis pakuotėje

Spinraza yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas.

Kiekvienoje Spinraza dėžutėje yra vienas flakonas.

Kiekvienas flakonas skirtas vienkartiniam vartojimui.

Registruotojas

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nyderlandai

Gamintojas

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

DK - 3400 Hillerød

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė

Tel: +370 52 14 02 60

България

ТП ЕВОФАРМА

Teл.: +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

Ewopharma AG Eesti filiaal

Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS

Tlf: +47 23 40 01 00

30

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

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

România

Ewopharma AG Representative Office

Tel: + 40 377 881 045

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 511 02 90

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 323 340 08

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: +39 02 584 9901

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

Puh/Tel: +358 207 401 200

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

Τηλ: +357 22 769946

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība

Tel: + 371 66 16 40 32

United Kingdom

Biogen Idec Limited

Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.