

Skrátená informácia o lieku Spinraza

PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).

Spinraza 12 mg injekčný roztok. Jedna injekčná liekovka na jednorazové použitie s objemom 5 ml obsahuje 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. **Spinraza 28 mg injekčný roztok.** Jedna injekčná liekovka na jednorazové použitie s objemom 5 ml obsahuje 28 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 5,6 mg nusinersenu. **Spinraza 50 mg injekčný roztok.** Jedna injekčná liekovka na jednorazové použitie s objemom 5 ml obsahuje 50 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 10 mg nusinersenu. **Terapeutické indikácie:** Spinraza je indikovaná na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. **Dávkovanie a spôsob podávania:** K dispozícii sú dva dávkovacie režimy – režim s nízkou dávkou 12 mg a režim s vysokou dávkou 50 mg/28 mg. Liečba Spinrazou sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy. Režim s nízkou dávkou pozostáva z nasycovacej dávky 12 mg na 0., 14., 28. a 63. deň a následne udržiavacej dávky 12 mg každé 4 mesiace. Režim s vysokou dávkou: nasycovacia dávka 50 mg sa má podať na 0. a 14. deň. Následne sa má podávať udržiavacia dávka 28 mg každé 4 mesiace. Prechod z režimu s nízkou dávkou na režim s vysokou dávkou: Pacienti, ktorí sa v súčasnosti liečia Spinrazou 12 mg, môžu prejsť na dávkovací režim 50 mg/28 mg s jednou nasycovacou dávkou 50 mg podanou najmenej 4 mesiace (+/-14 dní) po poslednej 12 mg dávke. Následne sa má podávať udržiavacia dávka 28 mg každé 4 mesiace. Ak sa podanie nasycovacej alebo udržiavacej dávky oneskorí alebo vynechá, Spinraza sa musí podať podľa schémy uvedenej v tabuľke 1 a tabuľke 2 v SPC. Spinraza sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia počas 1 až 3 minút použitím ihly na spinálnu anestéziu. Injekcia sa nesmie podať do oblastí kože, na ktorých sú prejavy infekcie alebo zápalu. Odporúča sa, aby sa pacientovi pred podaním odobral taký objem cerebrospinálneho moku (CSF), ktorý je ekvivalentný objemu Spinrazy určenému na podanie injekcie. Pri podaní Spinrazy 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 obtiaže s touto cestou podania môžu byť u veľmi mladých pacientov a u pacientov so skoliózou. Pri podozrení na arachnoiditídu sa má vykonať vyšetrenie magnetickou rezonanciou na potvrdenie arachnoiditídy a rozsahu zápalu. Ak sa potvrdí arachnoiditída, miesto vpichu sa môže použiť až po vylúčení lokálneho zápalu. Trombocytopénia a koagulačné abnormality: Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala trombocytopénia a koagulačné abnormality, vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním Spinrazy sa odporúča laboratórne vyšetrenie hodnôt krvných doštičiek a koagulácie. Renálna toxicita: Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense 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 zvážiť ďalšie vyšetrenie. Hydrocefalus: Pri použití lieku po uvedení na trh u pacientov liečených 12 mg nusinersenu 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 zvážiť 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 naznačili, že nusinersen nie je induktor ani inhibítor 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 inhibíciou je nízka. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu nusinersenu počas gravidity. Nie je známe, či sa nusinersen/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu nusinersenom sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o možných účinkoch na fertilitu ľudí. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie nežiaduce reakcie súvisiace s podávaním nusinersenu lumbálnou punkciou boli bolesť hlavy, vracanie a bolesť chrbta. Po uvedení lieku na trh boli hlásené udalosti komunikujúceho hydrocefalu. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 5 rokov. **Druh obalu a obsah balenia:** Veľkosť balenia je jedna injekčná liekovka v škatuli. **Registračné číslo:** EU/1/17/1188/001-

003. **Dátum revízie SPC:** 07/2026. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Výdaj 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.