Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Spinraza 28 mg roztwór do wstrzykiwań
Spinraza 50 mg roztwór do wstrzykiwań

nusinersen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta lub dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Spinraza i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spinraza
3. Jak stosować lek Spinraza
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Spinraza
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Spinraza i w jakim celu się go stosuje

Lek Spinraza zawiera substancję czynną *nusinersen* należącą do grupy leków znanych jako *oligonukleotydy antysensowne*. Lek Spinraza stosuje się do leczenia choroby genetycznej o nazwie *rdzeniowy zanik mięśni* (SMA, ang. *spinal muscular atrophy*).

Rdzeniowy zanik mięśni jest wywoływany przez niedobór białka SMN (ang. *survival motor neuron* - białko przeżycia neuronów ruchowych) w organizmie. Prowadzi to do utraty komórek nerwowych w rdzeniu kręgowym, czego następstwem jest osłabienie mięśni ramion, bioder, ud i górnej części pleców. Może to również prowadzić do osłabienia mięśni używanych do oddychania i przełykania.

Działanie leku Spinraza polega na wspomaganiu wytwarzania przez organizm większej ilości białka SMN, którego brakuje u osób chorujących na SMA. Ogranicza to utratę komórek nerwowych i może poprawiać siłę mięśni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Spinraza

Kiedy nie stosować leku Spinraza
- jeśli pacjent ma **uczulenie na nusinersen** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, przed podaniem leku Spinraza pacjentowi należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Podanie leku Spinraza przez nakłucie lędźwiowe jest obarczone ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 3). Może pojawić się ból głowy, wymioty czy ból pleców. Mogą wystąpić również trudności przy podaniu leku bardzo młodym pacjentom i pacjentom ze skoliozą (czyli z wygiętym lub skrzywionym kręgosłupem).

Wykazano, że leki z grupy produktów leczniczych, do której należy lek Spinraza, mogą wpływać na komórki krwi odpowiadające za krzepnięcie. Zanim pacjent otrzyma lek Spinraza, lekarz może zadecydować o zbadaniu krwi pacjenta, aby upewnić się, że krew prawidłowo krzepnie. Badanie nie musi być konieczne przed każdym podaniem pacjentowi leku Spinraza.

Stwierdzono, że leki z grupy, do której należy lek Spinraza, niekorzystnie wpływają na czynność nerek. Zanim pacjent otrzyma lek Spinraza, lekarz może zadecydować o wykonaniu badania moczu w celu sprawdzenia czy nerki działają prawidłowo. Badanie nie musi być konieczne przed każdym podaniem pacjentowi leku Spinraza.

Odnotowano niewielką liczbę przypadków pacjentów, u których po podaniu leku Spinraza wystąpiło wodogłowie (nagromadzenie zbyt dużej ilości płynu wokół mózgu). Niektórym z tych pacjentów trzeba było wszczepić urządzenie zwane „zastawkowym systemem komorowo-otrzewnowym". Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak zwiększenie obwodu głowy, obniżona świadomość, uporczywe nudności, wymioty lub ból głowy, albo inne niepokojące objawy, należy poinformować lekarza w celu podjęcia koniecznego leczenia. Korzyści i ryzyko związane z dalszym stosowaniem leku Spinraza przy założonym drenażu komorowo-otrzewnowym nie są obecnie znane.

Przed podaniem leku Spinraza pacjentowi należy omówić to z lekarzem.

Lek Spinraza a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent zamierza przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed otrzymaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Spinraza w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Spinraza nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Spinraza zawiera niewielką ilość sodu
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu". Może być on stosowany przez pacjentów przestrzegających diety z ograniczeniem sodu.

Lek Spinraza zawiera niewielką ilość potasu
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na fiolkę 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu".

3. Jak stosować lek Spinraza

Jeżeli pacjent nie był wcześniej leczony lekiem Spinraza:
- jedna dawka 50 mg leku Spinraza jest podawana w dniu 0., a następnie w dniu 14.
- następnie jedna dawka 28 mg leku Spinraza jest podawana raz na 4 miesiące.

Jeśli pacjent był wcześniej leczony lekiem Spinraza w dawce 12 mg i lekarz podjął decyzję o przestawieniu pacjenta na dawki 50 mg i 28 mg:
- jedna dawka 50 mg leku Spinraza jest podawana co najmniej 4 miesiące po ostatniej dawce 12 mg.
- następnie jedna dawka 28 mg leku Spinraza jest podawana raz na 4 miesiące.

Lek Spinraza podaje się poprzez wstrzyknięcie do dolnej części pleców. To wstrzyknięcie, nazywane *nakłuciem lędźwiowym*, wykonuje się wkłuwając igłę w przestrzeń wokół rdzenia kręgowego. Procedura ta jest wykonywana przez lekarza mającego doświadczenie w zakresie wykonywania

nakłuć lędźwiowych. Pacjent może również otrzymać najpierw inny lek, który go rozluźni lub spowoduje, że zaśnie w czasie zabiegu.

Jak długo należy stosować lek Spinraza
Lekarz poinformuje, jak długo będzie stosowany lek Spinraza u pacjenta. Nie należy przerywać leczenia lekiem Spinraza, dopóki lekarz nie powie, że należy tak zrobić.

Pominięcie wstrzyknięcia leku
Jeśli pacjent pominie dawkę leku Spinraza, należy skonsultować się z lekarzem w celu zapewnienia jak najszybszego podania leku Spinraza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z nakłuciem lędźwiowym mogą wystąpić w trakcie podawania leku Spinraza lub po zabiegu. Większość z tych działań niepożądanych było zgłaszanych w ciągu 72 godzin od wykonania nakłucia.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból pleców
- ból głowy
- wymioty
- gorączka (wysoka temperatura).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Poważne zakażenie związane z nakłuciem lędźwiowym (np. zapalenie opon mózgowych).
- Wodogłowie (nagromadzenie zbyt dużej ilości płynu w mózgu).
- Zapalenie opon mózgowych niewywołane przez zakażenie (stan zapalny błon otaczających rdzeń kręgowy i mózg, co może objawiać się sztywnością karku, bólem głowy, gorączką, nudnościami i wymiotami).
- Nadwrażliwość (reakcja alergiczna lub podobna do alergicznej, która może obejmować obrzęk twarzy, ust lub języka, wysypkę lub swędzenie).
- Zapalenie pajęczynówki (zapalenie błony otaczającej mózg i rdzeń kręgowy), które może powodować ból w dolnej części pleców lub ból, drętwienie lub osłabienie mięśni nóg.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Spinraza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Jeśli lodówka nie jest dostępna, lek Spinraza można przechowywać w oryginalnym pudełku, chroniąc go przed światłem w temperaturze do 30°C przez maksymalnie 14 dni.

Nieotwarte fiolki leku Spinraza można w razie potrzeby wyjmować z lodówki i wkładać do niej z powrotem. W razie wyjęcia z oryginalnego pudełka łączny czas przechowywania poza lodówką nie powinien przekraczać 30 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Spinraza
- Substancją czynną jest nusinersen.

Spinraza 28 mg
- Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera sól sodową nusinersenu w ilości odpowiadającej 28 mg nusinersenu.
- Każdy mililitr zawiera 5,6 mg nusinersenu.

Spinraza 50 mg
- Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera sól sodową nusinersenu w ilości odpowiadającej 50 mg nusinersenu.
- Każdy mililitr zawiera 10 mg nusinersenu.

Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan, sodu chlorek (patrz punkt 2, „Lek Spinraza zawiera niewielką ilość sodu”), potasu chlorek (patrz punkt 2, „Lek Spinraza zawiera niewielką ilość potasu”), wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Spinraza i co zawiera opakowanie
Lek Spinraza to przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.
Każde pudełko leku Spinraza zawiera jedną fiolkę.
Każda fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Nie rozcieńczać.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България
ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

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

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2026.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

<---------->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1. Fiolkę z produktem leczniczym Spinraza należy przed podaniem obejrzeć pod kątem obecności cząstek. Jeśli stwierdzono obecność cząstek i (lub) jeśli płyn w fiolce nie jest przejrzysty i bezbarwny, produktu nie można użyć.

2. Przy przygotowaniu produktu leczniczego Spinraza do podania dooponowego należy stosować technikę aseptyczną.

3. Przed podaniem należy wyjąć fiolkę z lodówki i odłożyć ją, aby ogrzała się do temperatury pokojowej (25°C); nie używać zewnętrznych źródeł ciepła.

4. Jeśli fiolka nie zostanie otwarta, a roztwór nie zostanie użyty, należy ją włożyć z powrotem do lodówki.

5. Tuż przed podaniem należy zdjąć plastikowe wieczko i wbić igłę strzykawki do fiolki przez środek kapsla w celu pobrania odpowiedniej objętości roztworu. Produktu leczniczego Spinraza nie można rozcieńczać. Nie jest wymagane zastosowanie filtrów zewnętrznych.

6. Produkt leczniczy Spinraza podaje się w ciągu 1 do 3 minut w postaci powolnego wstrzyknięcia (bolus) dooponowego za pomocą igły do znieczulenia podpajęczynówkowego.

7. Nie wolno wstrzykiwać produktu przez skórę w miejscach, gdzie występują objawy zakażenia lub stanu zapalnego.

8. Zaleca się, aby przed podaniem produktu leczniczego Spinraza usunąć objętość płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) odpowiadającą objętości produktu leczniczego Spinraza, która ma zostać podana.

9. Należy wyrzucić roztwór, jeżeli nie zostanie on zużyty w ciągu 6 godzin od pobrania go do strzykawki.

10. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu w fiolce lub jego odpady muszą zostać usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.