

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Spinraza 12 mg soluzione iniettabile

nusinersen

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio riceva questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se lei o suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Spinraza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio riceva Spinraza
3. Come viene somministrato Spinraza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Spinraza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Spinraza e a cosa serve

Spinraza contiene il principio attivo *nusinersen*, che fa parte di un gruppo di medicinali noti come *oligonucleotidi antisense*. Spinraza è utilizzato per il trattamento di una malattia genetica chiamata *atrofia muscolare spinale (SMA)*.

L'**atrofia muscolare spinale** è causata dalla carenza di una proteina chiamata *fattore di sopravvivenza dei motoneuroni (SMN)* nell'organismo, che comporta la perdita di cellule nervose nel midollo spinale, con conseguente debolezza dei muscoli delle spalle, delle anche, delle cosce e della parte superiore della schiena. Può inoltre indebolire i muscoli utilizzati per la respirazione e la deglutizione.

Spinraza agisce aiutando l'organismo a produrre una maggiore quantità di proteina SMN, di cui sono carenti le persone affette da SMA. Ciò riduce la perdita di cellule nervose e può migliorare così la forza muscolare.

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo figlio riceva Spinraza

Spinraza non deve essere somministrato

- se lei o suo figlio è **allergico a nusinersen** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, consulti il medico o l'infermiere prima che lei o suo figlio riceva Spinraza.

Avvertenze e precauzioni

Esiste il rischio di comparsa di effetti indesiderati dopo la somministrazione di Spinraza con procedura di puntura lombare (vedere paragrafo 3). Queste possono comprendere mal di testa, vomito e mal di schiena. Possono esserci anche difficoltà nella somministrazione di un medicinale con questo metodo in pazienti molto giovani e in quelli affetti da scoliosi (rotazione e curvatura della colonna vertebrale).

Altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo di Spinraza hanno dimostrato un effetto sulle cellule del sangue che favoriscono la coagulazione. Prima che lei o suo figlio ricevi Spinraza, il medico può decidere di eseguire un'analisi del sangue per verificare la corretta coagulazione. Questo esame potrebbe non essere necessario ogni volta che lei o suo figlio assumete Spinraza.

Altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo di Spinraza hanno dimostrato un effetto sui reni. Prima che lei o suo figlio ricevi Spinraza, il medico può decidere di eseguire un'analisi delle urine per verificare il corretto funzionamento dei reni. Questo esame potrebbe non essere necessario ogni volta che lei o suo figlio assumete Spinraza.

Vi è stato un piccolo numero di segnalazioni di pazienti che hanno sviluppato idrocefalo (accumulo di una quantità eccessiva di liquido intorno al cervello) dopo la somministrazione di Spinraza. Per alcuni di questi pazienti, il trattamento dell'idrocefalo ha richiesto l'impianto di un dispositivo chiamato derivazione ventricolo-peritoneale. Se nota sintomi di aumento delle dimensioni della testa, riduzione del livello di coscienza, nausea, vomito o mal di testa persistenti, o altri sintomi che destano preoccupazione, informi il medico o il medico del suo bambino per ricevere il trattamento necessario. I benefici e i rischi della continuazione del trattamento con Spinraza dopo l'impianto di una "derivazione ventricolo-peritoneale" non sono noti al momento.

Si rivolga al medico prima che lei o suo figlio riceva Spinraza.

Altri medicinali e Spinraza

Informi il medico se lei o suo figlio sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale. È preferibile evitare di utilizzare Spinraza durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Spinraza non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Spinraza contiene una piccola quantità di sodio

Ogni dose di Spinraza contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è praticamente "senza sodio" e può essere utilizzato da persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Spinraza

La dose abituale di Spinraza è 12 mg.

Spinraza viene somministrato:

- Il primo giorno di trattamento, giorno 0
- Poi intorno al giorno 14, giorno 28 e giorno 63
- Poi una volta ogni 4 mesi.

Spinraza è somministrato mediante iniezione nella parte inferiore della schiena. Questa iniezione, chiamata puntura lombare, viene praticata inserendo un ago nello spazio circostante il midollo spinale.

Questo viene fatto da un medico esperto nell'esecuzione di punture lombari. A lei o a suo figlio può essere somministrato anche un medicinale per farvi rilassare o dormire durante la procedura.

Durata del trattamento con Spinraza

Il medico le dirà per quanto tempo è necessario che lei o suo figlio riceva Spinraza. Non interrompa il trattamento con Spinraza se non su indicazione del medico.

Se lei o suo figlio saltate un'iniezione

Se lei o suo figlio saltate una dose di Spinraza, consulti il medico in modo che Spinraza possa essere somministrato non appena possibile.

Se ha qualsiasi domanda sul modo di somministrazione di Spinraza, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati legati alla puntura lombare possono verificarsi durante la somministrazione di Spinraza o successivamente. La maggior parte di questi effetti indesiderati viene segnalata entro 72 ore dalla procedura.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di schiena
- Mal di testa
- Vomito

Altri effetti indesiderati non osservati negli studi clinici:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezione grave legata a puntura lombare (es. meningite)
- Idrocefalo (accumulo di una quantità eccessiva di liquido intorno al cervello)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o all'infermiere**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Spinraza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Se non è disponibile la refrigerazione, Spinraza può essere conservato nell'imballaggio originale, al riparo dalla luce o a temperatura pari o inferiore a 30°C fino a 14 giorni.

Se necessario, i flaconcini integri di Spinraza possono essere estratti dal frigorifero e rimessi. Se estratti dalla confezione originale, il tempo totale di conservazione in ambiente non refrigerato non deve superare 30 ore, a una temperatura non superiore a 25°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Spinraza

- Il principio attivo è nusinersen.
- Ogni flaconcino da 5 ml contiene nusinersen sodico equivalente a 12 mg di nusinersen.
- Ogni ml contiene 2,4 mg di nusinersen.
- Gli altri componenti sono diidrogenofosfato di sodio diidrato, fosfato disodico, cloruro di sodio, cloruro di potassio, cloruro di calcio diidrato, cloruro esaidrato di magnesio, idrossido di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Spinraza e contenuto della confezione

Spinraza è una soluzione iniettabile limpida e incolore.

Ogni confezione di Spinraza contiene un flaconcino.

Ogni flaconcino è monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Biogen Idec Ltd
Innovation House
70 Norden Road
Maidenhead
Berkshire
SL6 4AY
Regno Unito

Produttore

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

България

ТП ЕВОФАРМА
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

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 14 02 60

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9883

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

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

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

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 22 769946

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

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 AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

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

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0) 1628 50 1000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

1. Il flaconcino di Spinraza deve essere ispezionato prima della somministrazione per rilevare l'eventuale presenza di particelle. Se si osservano particelle e/o se il liquido non è limpido e incolore, il flaconcino non deve essere utilizzato.
2. Deve essere utilizzata una tecnica asettica durante la preparazione della soluzione di Spinraza per la somministrazione intratecale.
3. Prima della somministrazione, il flaconcino deve essere estratto dal frigorifero e lasciato a riscaldare a temperatura ambiente (25°C) senza l'uso di fonti di calore esterne.

4. Se il flaconcino resta integro e la soluzione non viene utilizzata, deve essere riportato in frigorifero.
5. Subito prima della somministrazione, rimuovere la capsula di chiusura in plastica e inserire l'ago della siringa nel flaconcino attraverso la parte centrale del sigillo, per estrarre il volume appropriato. Spinraza non deve essere diluito. Non è richiesto l'uso di filtri esterni.
6. Spinraza viene somministrato mediante iniezione intratecale in bolo nell'arco di 1-3 minuti, utilizzando un ago da anestesia spinale.
7. L'iniezione non deve essere praticata in aree della cute in cui vi siano segni di infezione o infiammazione.
8. Si raccomanda di rimuovere il volume di LCS equivalente al volume di Spinraza da iniettare, prima della somministrazione di Spinraza.
9. Una volta aspirata nella siringa, la soluzione deve essere eliminata se non utilizzata entro 6 ore.
10. Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.