

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Spinraza 12 mg soluzione iniettabile

nusinersen

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 riceva 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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino da 5 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio' e può essere utilizzato da persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Spinraza contiene una piccola quantità di potassio

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per flaconcino da 5 ml, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

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 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)
- Meningite non causata da un'infezione (infiammazione della membrana che circonda il midollo spinale e il cervello, che si può manifestare come rigidità del collo, cefalea, febbre, nausea e vomito)
- Ipersensibilità (una reazione allergica o simil-allergica che può includere gonfiore del viso, delle labbra o della lingua, eruzione cutanea o prurito)

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 sul flaconcino e 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 (vedere paragrafo 2 “Spinraza contiene una piccola quantità di sodio”), cloruro di potassio (vedere paragrafo 2 “Spinraza contiene una piccola quantità 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 Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Paesi Bassi

Produttore

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK - 3400 Hillerød

Danimarca

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Paesi Bassi

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

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

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

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

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 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 (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) 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.