

DATA Z KLINICKÝCH STUDIÍ A REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE LÉKU SPINRAZA™ PROKAZUJÍ, ŽE MOŽNÉ JE VÍCE^{1, 2}



SPINRAZA™ POMÁHÁ PACIENTŮM
DOSÁHNOUT VÍCE v porovnání
s kontrolní skupinou a přirozeným
průběhem onemocnění.^{1, 2, **}

IS POSSIBLE*



* Možné je více

** Přípravek SPINRAZA™ prokázal v randomizovaných kontrolovaných studiích klinicky a statisticky významné zlepšení motorických funkcí v porovnání s kontrolní skupinou.¹ V podpůrných studiích a studiích z reálné klinické praxe se presymptomatictí děti i dospělí pacienti významně zlepšili v porovnání s přirozeným průběhem onemocnění. Jednotlivé výsledky se mohou lišit v závislosti na závažnosti onemocnění a délce léčby.^{1, 2}

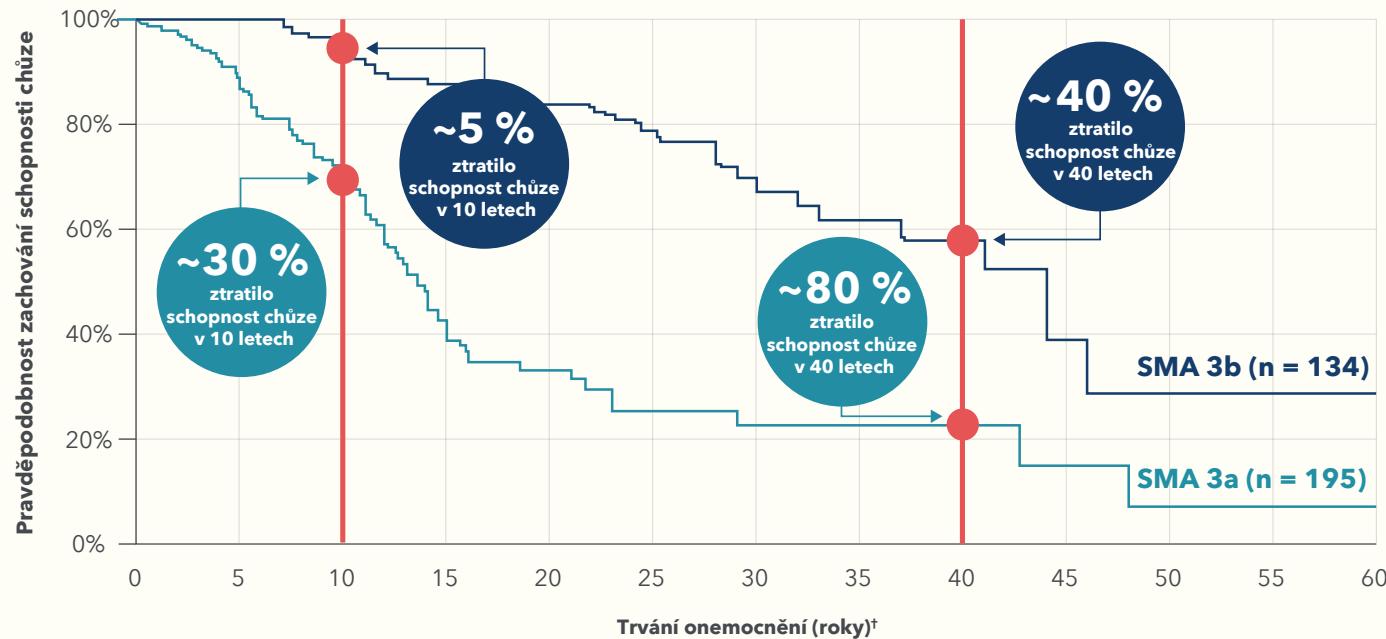
Reference: 1. SPINRAZA™ Summary of Product Characteristics. 2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430.

SMA = spinální svalová atrofie.

SPINRAZA™
(nusinersen) 12 mg solution
for injection

Nově diagnostikovaní novorozenci/kojenci bývají často považováni za případy vyžadující neodkladnou neurologickou péči, zatímco u dospívajících a dospělých pacientů nemusí být pokračující zhoršování stavu řešeno, dokud nedojde ke ztrátě důležitých funkcí¹⁻³

Bez léčby a v jakémkoli věku mohou chodící pacienti se SMA typu III ztratit schopnost chůze^{*4}



* Vývoj symptomů: SMA typu IIIa (18 měsíců až 3 roky); typu IIIb (3 roky až 30 let).

† Trvání onemocnění je definováno jako interval mezi nástupem symptomů a poslední informací.

Reference: 1. Kolb SJ, et al. Ann Neurol. 2017;82(6):883-91. 2. Glascock J, et al. J Neuromuscul Dis. 2018;5(2):145-58. 3. Wan HWY, et al. Orphanet J Rare Dis. 2019;14(1):74. 4. Zerres K, et al. J Neurol Sci. 1997;146:67-72

SMA = spinální svalová atrofie.

Profil účinnosti a bezpečnosti přípravku SPINRAZA™ se opírá o data z klinických studií za více než 7 let a o důkazy z klinické reálné praxe za více než 5 let¹⁻³

Program klinických studií SPINRAZA™*			Důkazy z reálné klinické praxe*	
Presymptomatická SMA¹	SMA s nástupem v novorozeneckém/kojeneckém věku (typ I)¹	SMA s pozdějším nástupem (typ II/III)¹	SMA s pozdějším nástupem (typ II/III)^{3,4}	
Novorozenci/kojenci ≤ 6 týdnů	Novorozenci/kojenci ≤ 7 měsíců	Děti 2-9 let	Děti a dospělí	
NURTURE	ENDEAR	CHERISH	Coratti et al	Hagenacker et al
Otevřená	Randomizovaná, kontrolovaná předstíranou léčbou	Randomizovaná, kontrolovaná předstíranou léčbou	Kritické posouzení a meta-analýza	Nezávislá, observační

* Nejdé o vyčerpávající seznam.

† Komerční pacienti, pacienti léčení dosud neschválenými léky a účastníci klinických studií k 31. březnu 2022.

Reference: 1. SPINRAZA™ Summary of Product Characteristics. 2. Castro D, et al. Integrated Analysis of Incidence of Serious Adverse Events in Nusinersen Treated Later onset SMA. Presented at: MDA Clinical & Scientific Conference, March 13–16, 2022. Nashville, Tennessee, USA. 3. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430. 4. Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-25. 5. Biogen Press Release. June 2022. Available at: <https://investors.biogen.com/news-releases/news-release-details/new-data-presented-cure-sma-reveal-residual-unmet-needs-young>. Accessed: March 2023.

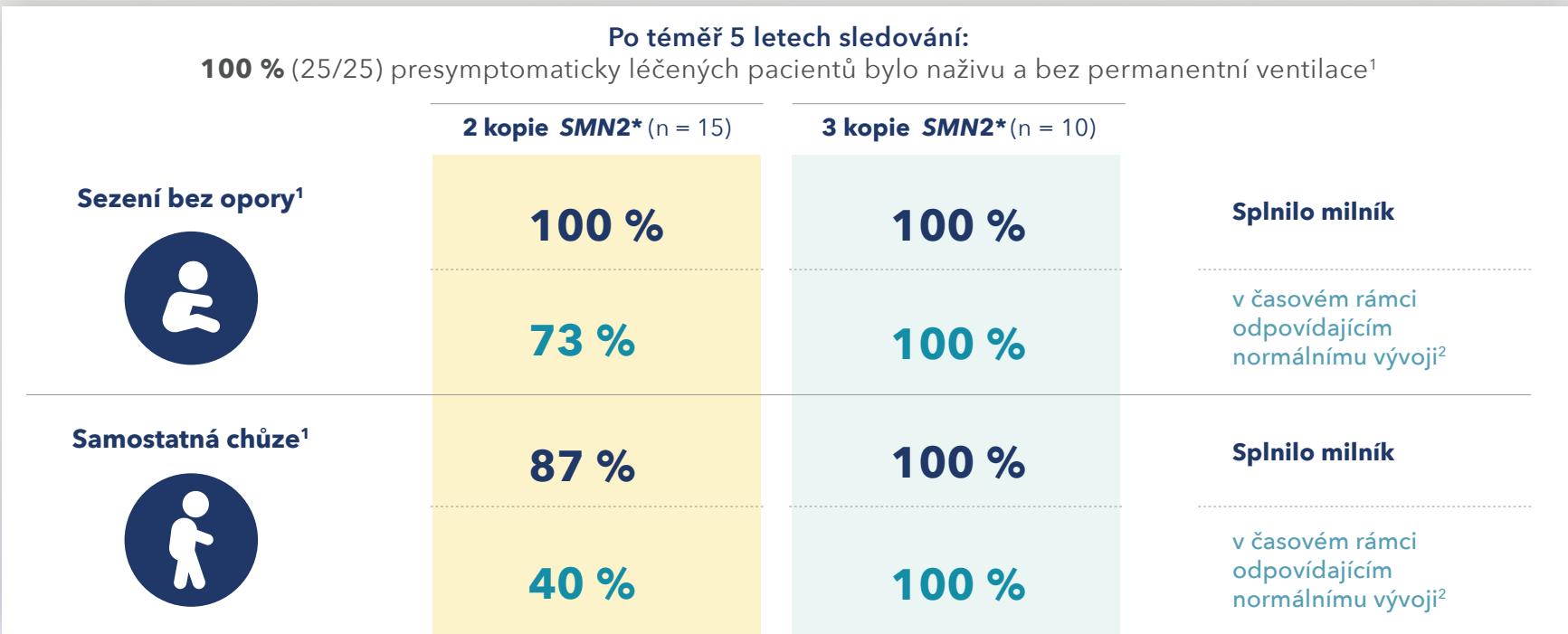
SMA = spinální svalová atrofie.



NURTURE, studie probíhající u presymptomaticky léčených novorozenců/kojenců, ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ je možný téměř normální vývoj motorických funkcí¹

Včasná a neodkladná léčba nově diagnostikovaných novorozenců/kojenců je klíčová vzhledem k potenciálu pro téměř normální vývoj.^{2,3}



Bez léčby SMA nebudou pacienti se SMA typu I/II nikdy samostatně chodit a pacienti se SMA typu I nebudou nikdy sedět bez opory⁴

* U pacientů se 2 kopiami existovala pravděpodobnost, že se u nich rozvine SMA typu I. U pacientů se 3 kopiami existovala pravděpodobnost, že se u nich rozvine SMA typu II.

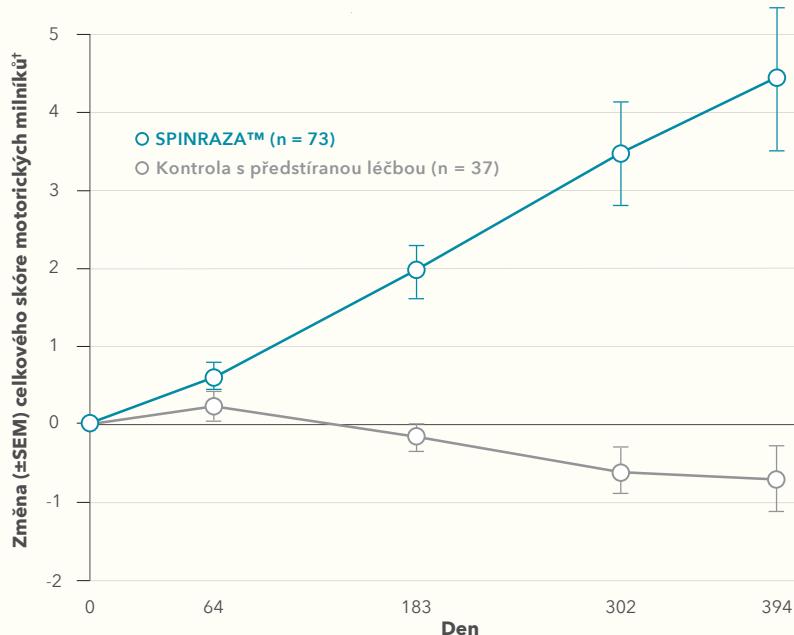
Reference: **1.** Crawford TO, et al. Nusinersen effect in pre-symptomatic SMA infants: 4.9 year interim of the nurture study. Poster 071. MDA Clinical & Scientific Conference, March 13–16, 2022. Nashville, Tennessee, USA. **2.** WHO Multicentre Growth Reference Study Group. Acta Paediatr Suppl. 2006;450:86–95. **3.** Boerner F, et al. Sci Rep. 2021;11(1):19922. **4.** Govoni A, et al. Mol Neurobiol. 2018;55(8):6307–18

SMN2 = přežití motorických neuronů (*survival of motor neuron*) 2; SMA = spinální svalová atrofie.

ENDEAR, randomizovaná klinická studie probíhající u novorozenců/kojenců s nástupem SMA v novorozeneckém/kojeneckém věku, ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ bylo pozorováno zlepšení skóre motorických milníků, zatímco u neléčených pacientů došlo k poklesu*¹

Změna skóre motorických milníků HINE-2 v průběhu času*¹



* Sekundární cílový parametr.

[†] Respondé pro motorický milník podle HINE-2 byl definován jako zvýšení o ≥ 2 body (nebo dosažení maximálního skóre) ve schopnosti kopnout, NEBO zvýšení o ≥ 1 bod v motorických milnících držení hlavy, převedení se, sezení, plazení, stání nebo chůze A zlepšení ve více kategoriích motorických milníků než zhoršení.

[‡] S výjimkou vědomého uchopení.

Reference: 1. Finkel RS, et al. N Engl J Med. 2017;377(18):1723-32. 2. SPINRAZA™ Summary of Product Characteristics.

HINE-2 = Hammersmithovo neurologické vyšetření dětí (HINE) – část 2; **SEM** = standardní chyba průměru; **SMA** = spinální svalová atrofie.

PRIMÁRNÍ CÍLOVÝ PARAMETR:

- 51 % pacientů léčených přípravkem SPINRAZA™ dosáhlo definice respondéra pro motorický milník[†] oproti 0 % neléčených pacientů ($p < 0,0001$)²

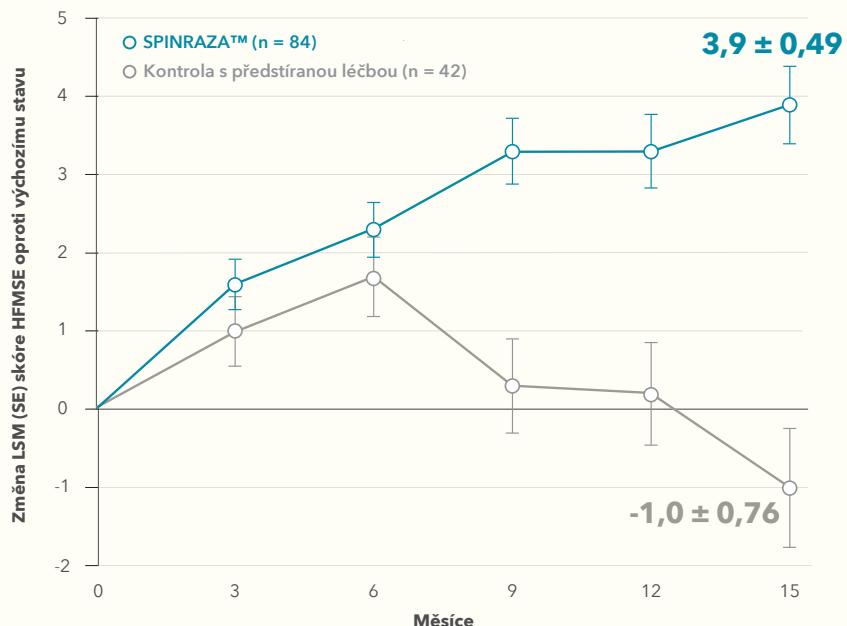
Motorické milníky podle HINE-2 zahrnují:^{‡1}
Schopnost kopnout, držení hlavy, převedení se, sezení, plazení, stání, chůze.

Novorozenci/kojenci se SMA typu I zřídka dosáhnou nových milníků motorického vývoje.¹

CHERISH, randomizovaná klinická studie probíhající u dětí s pozdějším nástupem SMA, ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ došlo k významnému zlepšení motorických funkcí v porovnání s kontrolní skupinou s předstíranou léčbou¹

Změna skóre HFMSE v průběhu času¹



PRIMÁRNÍ CÍLOVÝ PARAMETR:

- Po 15 měsících léčby přípravkem SPINRAZA™ byl pozorován **průměrný rozdíl v HFMSE skóre o 4,9 bodu** v porovnání s kontrolní skupinou s předstíranou léčbou ($p = 0,0000001$)²

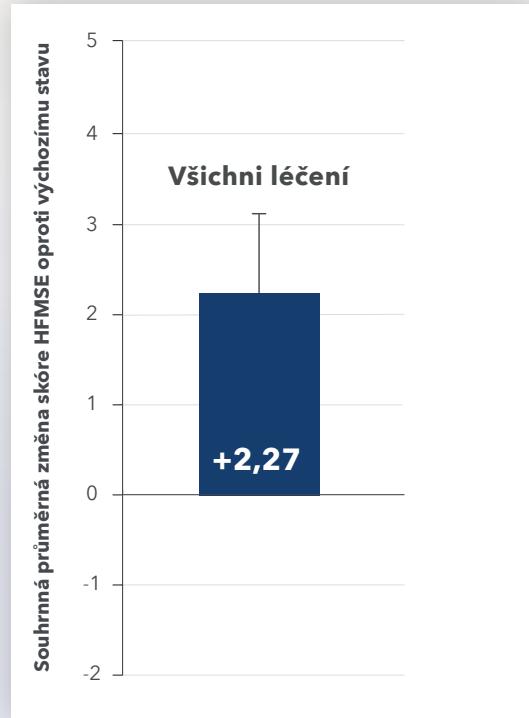
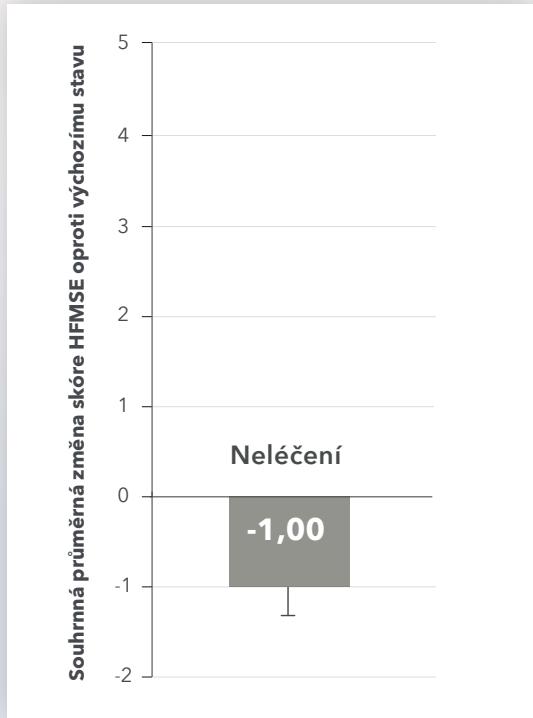
Zvýšení skóre HFMSE o 2 body znamená zvládnutí jedné nové aktivity NEBO zlepšení ve dvou aktivitách³

Reference: 1. Mercuri E, et al. N Engl J Med. 2018;378(7):625–35. 2. SPINRAZA™ Summary of Product Characteristics. 3. HFMSE Manual 2019. Available at: <http://goo.gl/Xpojjq>. Accessed: March 2023.
HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála; LSM = průměr vypočtený metodou nejmenších čtverců; SE = standardní chyba; SMA = spinální svalová atrofie.

Meta-analýza studií z reálnej klinické praxe ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ došlo ke zlepšení motorických funkcí pacientů s pozdějším nástupem SMA¹

- 1527 neléčených pediatrických a dospělých pacientů se SMA typu II/III vykazovalo pokles motorických funkcí¹
- 540 pediatrických a dospělých pacientů se SMA typu II/III léčených přípravkem SPINRAZA™ vykazovalo zlepšení motorických funkcí¹



Neléčení pacienti nepředstavovali srovnávací skupinu jedinců s podobnými charakteristikami.

Reference: 1. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16(1):430.

CI = interval spolehlivosti; HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála.

Pacienti se SMA typu II a III dosáhli statisticky významného zlepšení o **2,27 bodu** na škále HFMSE ($p < 0,0001$, 95% CI: 1,41, 3,13)¹

Zvýšení o 2 body znamená zvládnutí jedné nové aktivity NEBO zlepšení ve dvou aktivitách¹

Příklady aktivit hodnocených v rámci HFMSE ¹	Aktivita 3 Ruka k hlavě, sezení	Aktivita 5 Z lehu na zádech do lehu na bok	Aktivita 11 Opření se o lokty	Aktivita 20 Kroky
	Přiložit ruku k hlavě s uvolněnými pažemi a stabilním držením hlavy/trupu	Z lehu na zádech se přetočit na bok s pažemi po stranách těla	Opřít se na předloktí a držet hlavu nahoru	Učinit více než 4 kroky bez pomoci
				

Co to může znamenat pro pacienty / pečující osoby ^{*2}	Nasadit si brýle na čtení	Obléknot se vleže	Sledovat televizi nebo si číst knihu	Samostatně se dostat do jiného místa

HFMSE je test motorických funkcí hodnotící výkon 33 aktivit s maximálním potenciálním skóre 66.

Každá aktivita je hodnocena na stupnici od 0 (neschopen vykonat) do 2 (schopen vykonat).¹

Pacienti a pečující osoby uvádějí, že HFMSE hodnotí aktivity, které úzce souvisí s každodenními činnostmi

* Příklady jsou převzaty ze studie, která vyhodnocovala názory pacientů se SMA a pečujících osob na klinickou relevanci HFMSE. Respondenti byli požádáni, aby uvedli, co pro ně každá jednotlivá položka HFMSE znamená z hlediska každodenních činností.

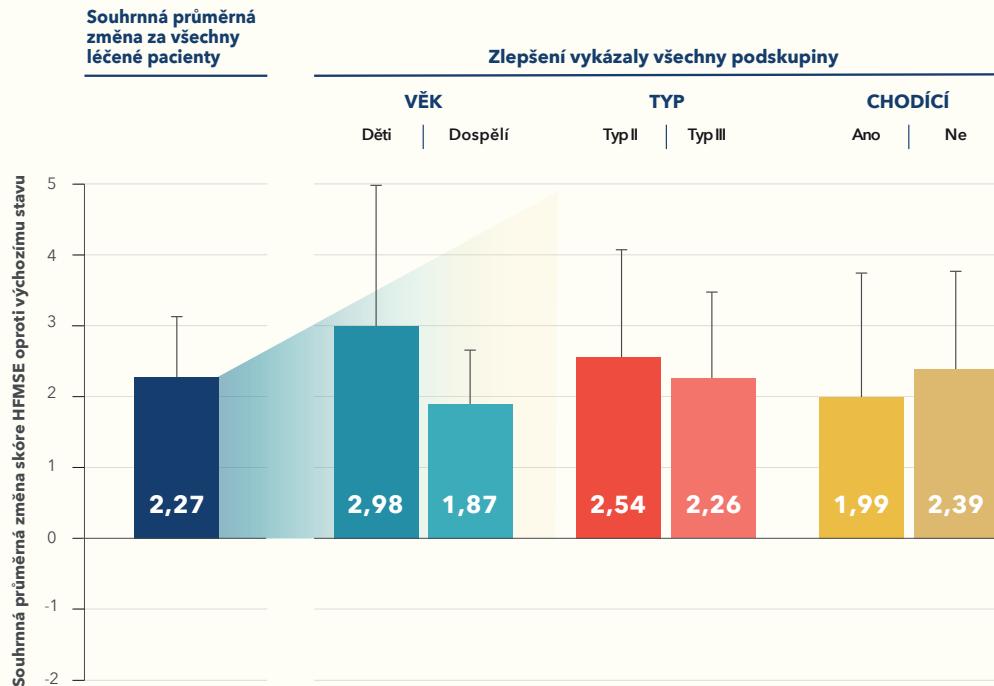
Reference: 1. HFMSE Manual 2019. Available at: <http://goo.gl/Xpoqjg>. Accessed: March 2023. 2. Pera MC, et al. BMC Neurol. 2017;17(1):39.

HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála; SMA = spinální svalová atrofie.

Meta-analýza studií z reálné klinické praxe ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ je pozorováno zlepšení u pacientů různého věku, typu SMA a statusu schopnosti chůze¹

Souhrnná průměrná změna skóre HFMSE oproti výchozímu stavu: Analýza podskupin^{*1}



Každá podskupina vykázala statisticky významné zlepšení oproti výchozímu skóre HFMSE ($p < 0,0001$)^{*1}

* Skóre HFMSE se v rámci podskupin (věk, typ SMA, status schopnosti chůze) nijak významně nelíšilo. Neléčení pacienti nepředstavovali srovnávací skupinu jedinců s podobnými charakteristikami.

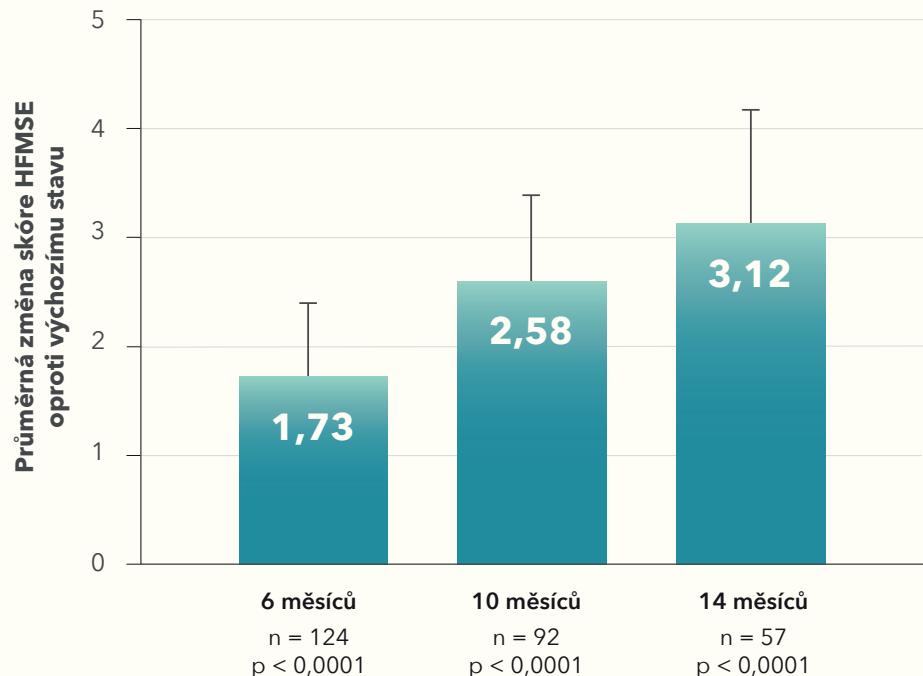
Reference: 1. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16(1):430.

HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála; SMA = spinální svalová atrofie.

Studie z reálnej klinické praxe ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ bylo u dospívajících a dospělých pacientů v průběhu času pozorováno průběžné zlepšování motorických funkcí¹

Změna skóre HFMSE do 14. měsíce (všichni pacienti)*¹



Zvýšení skóre HFMSE
o 3 body znamená
zlepšení ve třech
aktivitách²

* Průběžná studie s hodnotami n představujícími počet pacientů s kompletními daty získanými v 6, 10. a 14. měsíci. Snižení hodnot n celkově neodráží počet pacientů, kteří odstoupili z účasti ve studii. Před hodnocením prováděným v 10. měsíci odstoupili ze studie celkem 4 pacienti.

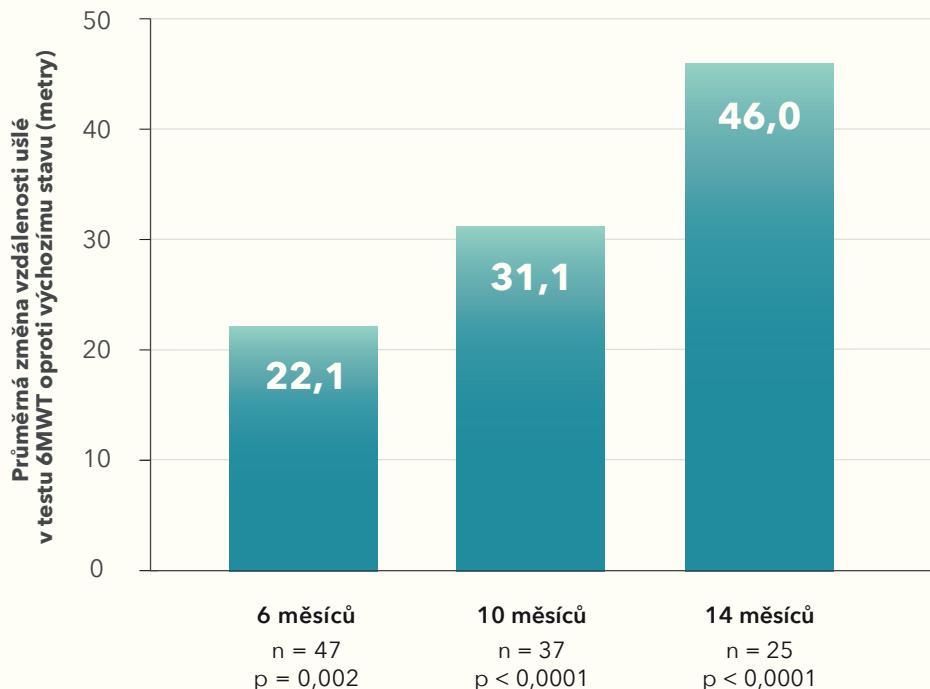
Reference: 1. Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-25. 2. HFMSE Manual 2019. Available at: <http://goo.gl/Xpojyq>. Accessed: March 2023.

HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála.

Studie z reálnej klinické praxe ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ ušli chodící dospívající a dospělí pacienti postupem času delší vzdálenost¹

Změna vzdálenosti ušlé v testu 6MWT do 14. měsíce*¹



Prodloužení vzdálenosti ušlé v testu 6MWT v 10. a 14. měsíci bylo klinicky významné (> 30 metrů²)¹

* Výchozí hodnoty pro skupinu účastníků studie s hodnocením v každém časovém bodě: 322 metrů (6 měsíců), 353 metrů (10 měsíců), 371 metrů (14 měsíců).

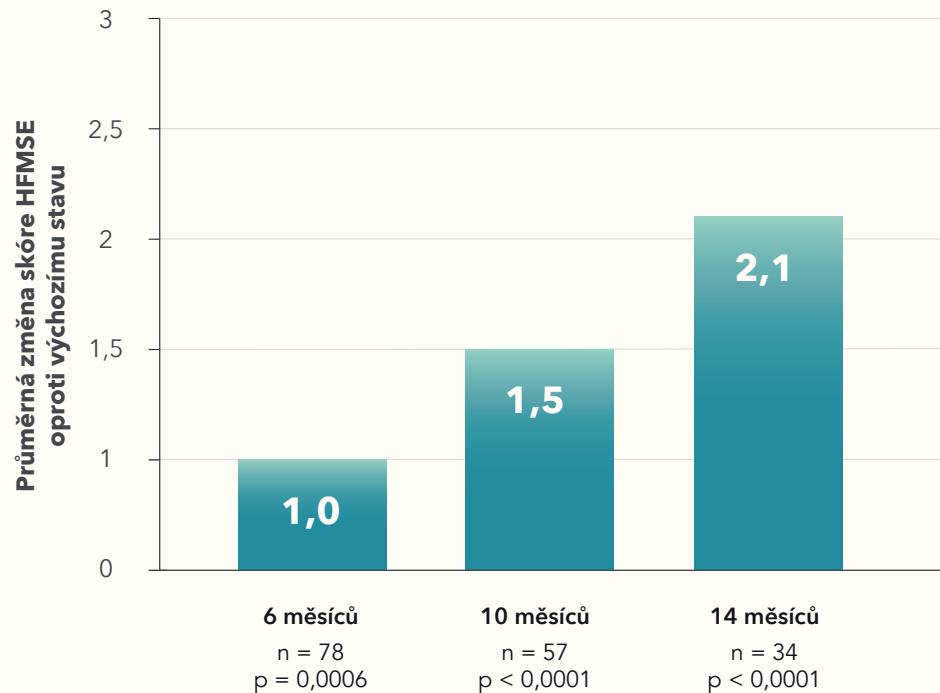
Reference: 1. Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-25. 2. Montes J, et al. Muscle & Nerve. 2019;60(4):409-14.

6MWT = 6minutový test chůze.

Studie z reálnej klinické praxe ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ došlo ke zlepšení motorických funkcí nechodících dospívajících a dospělých pacientů¹

Změna skóre HFMSE do 14. měsíce (nechodící pacienti)*¹



Zvýšení skóre HFMSE
o 2 body znamená zvládnutí
jedné nové aktivity NEBO
zlepšení ve dvou aktivitách²

* Průběžná studie s hodnotami n představujícími počet pacientů s kompletními daty získanými v 6, 10. a 14. měsíci. Snižení hodnot n celkově neodráží počet pacientů, kteří odstoupili z účasti ve studii. Před hodnocením prováděným v 10. měsíci odstoupili ze studie celkem 4 pacienti.

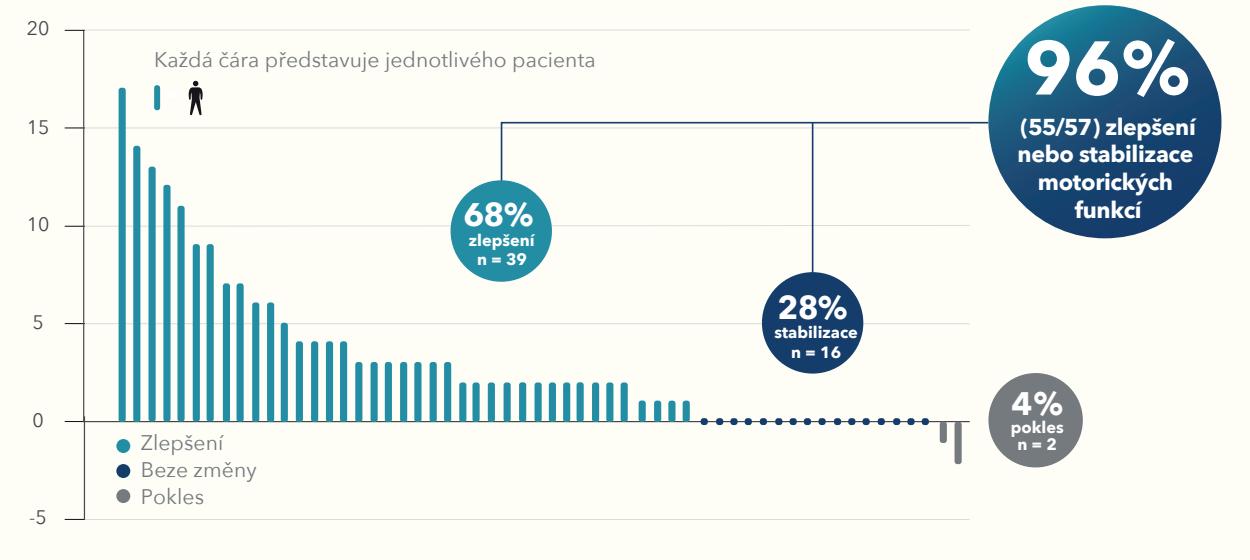
Reference: 1. Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-25. 2. HFMSE Manual 2019. Available at: <http://goo.gl/Xpojyq>. Accessed: March 2023.

HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála.

Studie z reálnej klinické praxe ukazuje:

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™ bylo ve 14. měsíci u 96 % pacientů pozorováno zlepšení nebo stabilizace*¹

Změna skóre HFMSE ve 14. měsíci: Data jednotlivých pacientů (n = 57)^{*1}



Očekává se stabilizace, nemělo by však být cílem zlepšení?

* Zlepšení bylo definováno jako zvýšení skóre HFMSE o ≥ 1 bod oproti výchozímu stavu. Stabilizace byla definována jako stav beze změny skóre HFMSE oproti výchozímu stavu.

Reference: 1. Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-25.

HFMSE = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála.

Bezpečnostní profil přípravku SPINRAZA™

- Nejčastější nežádoucí účinky související s podáváním přípravku SPINRAZA™ jsou bolest hlavy, zvracení a bolest zad^{*1}
- Údaje o podávání nusinersenu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici; studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky, podávání nusinersenu v těhotenství se nicméně z preventivních důvodů nedoporučuje¹
- Byly přezkoumány údaje vztahující se k bezpečnosti pro jednotlivé pozitivní případy ADA související s léčbou a nebyly identifikovány žádné nežádoucí příhody vyžadující zvláštní pozornost¹
- V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením¹

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY SOUVISEJÍCÍ S PODÁVÁNÍM PŘÍPRAVKU SPINRAZA™¹

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Nežádoucí účinek	Kategorie frekvence
Infekce a infestace	Meningitida	Není známo
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita [†]	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy [‡] Aseptická meningitida	Velmi časté ($\geq 1/10$) Není známo
Gastrointestinální poruchy	Zvracení [‡]	Velmi časté ($\geq 1/10$)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Bolest zad [‡]	Velmi časté ($\geq 1/10$)

* Na základě údajů z klinických hodnocení a sledování po uvedení přípravku na trh. Některé nežádoucí účinky, které se běžně vyskytují v souvislosti s lumbální punkcí (např. bolest hlavy a bolest zad), nebylo možné hodnotit v populaci malých dětí vystavených přípravku SPINRAZA™ z důvodu omezené komunikace, která odpovídá této věkové skupině.

[†] Např. angioedém, kopřívka a výrážka.

[‡] Nežádoucí účinky, které jsou považovány za související s provedením lumbální punkce. Tyto účinky lze považovat za projevy postpunkčního syndromu.

Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny ve studii CS4 (CHERISH; pozdní nástup SMA) s incidencí alespoň o 5 % vyšší u pacientů léčených přípravkem SPINRAZA™ (n = 84) v porovnání s kontrolami s předstíranou léčbou (n = 42).

Reference: 1. SPINRAZA™ Summary of Product.

ADA = rozšířená Hammersmithova funkční motorická škála; **MedDRA** = Medical Dictionary for Regulatory Activities (Slovík medicínské terminologie pro regulační činnost).

SPINRAZA™ pacientům pomáhá zvládnout více v porovnání s kontrolními skupinami s předstíranou léčbou a přirozeným vývojem bez léčby

Při léčbě přípravkem SPINRAZA™:

- Presymptomatičtí novorozenci/ kojenci mohou dosáhnou **téměř normálního vývoje**¹
- **Zlepšení motorických funkcí je pozorováno u pacientů s pozdějším nástupem SMA nejrůznějšího věku, typu onemocnění a statusu schopnosti chůze**²
- **U 96 % dospělých pacientů došlo ke zlepšení nebo stabilizaci po 14 měsících léčby - bez známky stagnace**³



* Věk v době pořízení fotografie. Zobrazené osoby jsou skuteční pacienti. Tito pacienti a jejich rodiny dali souhlas s použitím jejich příběhu. Fotografie slouží pouze pro ilustraci. Individuální výsledky jednotlivých pacientů se mohou lišit a závisí na progresi onemocnění a trvání léčby.
Reference: 1. De Vivo DC, et al. Neuromuscul Disord. 2019;29(11):842-56. 2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430. 3. Hagenacker T, et al. Lancet Neurol. 2020;19(4):317-25.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok.

Složení:

Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natriicum, což odpovídá nusinersenum 12 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosť s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenosťmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinalního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Lumbální punkce: V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliozou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. Trombocytopenie a koagulační abnormality: Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní težké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. Renální toxicita: Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při retrávájící zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážit další vyšetření. Hydrocefalus: V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersensem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Prínosy a rizika léčby nusinersensem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známy a pokračování v léčbě po tomto zádku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačily, že nusinersen není induktorem ani inhibitorem metabolismu zprostředkovaného CYP450. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersensem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání nusinersenu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. Není známo: meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida. U pacientů léčených přípravkem Spinraza za použití lumbální punkce byly zaznamenány závažné infekce, např. meningitida. Taktéž byl hlášen výskyt komunikujícího hydrocefalu, aseptické meningitidy a hypersenzitivity (např. angioedém, kopřivka a výrůžka). Frekvence těchto účinků není známa. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podpůrnou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 08/2023.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-209834, říjen 2023

