

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku, složení: Spinraza 12 mg injekční roztok: Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. **Spinraza 28 mg injekční roztok:** Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 28 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 5,6 mg nusinersenu. **Spinraza 50 mg injekční roztok:** Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 50 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 10 mg nusinersenu. 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 (5q). **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. K dispozici jsou dva dávkovací režimy - režim s nízkou dávkou 12 mg a režim s vysokou dávkou 50 mg/28 mg. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy. **Režim s nízkou dávkou:** V rámci tohoto režimu je 0., 14., 28. a 63. den podána nasycovací dávka 12 mg a poté jednou za 4 měsíce udržovací dávka 12 mg. **Režim s vysokou dávkou:** 0. a 14. den má být podána nasycovací dávka 50 mg. Udržovací dávka 28 mg má být poté podávána jednou za 4 měsíce. **Přechod z režimu s nízkou dávkou na režim s vysokou dávkou:** Pacienti, kteří jsou aktuálně léčeni přípravkem Spinraza 12 mg, mohou být převedeni na dávkovací režim 50 mg/28 mg s jednou nasycovací dávkou 50 mg podanou s odstupem alespoň 4 měsíce (+/- 14 dní) po poslední dávce 12 mg. Udržovací dávka 28 mg má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podán podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC pro dávkovací režim 12 mg a podle schématu uvedeném v tabulce 2 v části 4.2 SPC pro dávkovací režim 50 mg/28 mg. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi 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 pacientovi před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace, pokud to vyžaduje klinický stav pacienta. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. **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. arachnoiditida, bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. V případě podezření na arachnoiditidu je třeba provést vyšetření pomocí magnetické rezonance za účelem potvrzení arachnoiditidy a rozsahu zánětu. Po potvrzení arachnoiditidy lze místo vpichu použít až po vyloučení lokálního zánětu. **Trombocytopenie a koagulační abnormality:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké 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 přetrvávající zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážet další vyšetření. **Hydrocefalus:** V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem v dávce 12 mg hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známy a pokračování v léčbě po tomto zákroku 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 nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání nusinersenu u 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:** Nejčastější nežádoucí účinky související s podáváním nusinersenu pomocí lumbální punkce byly bolest hlavy, zvracení a bolest zad. Po uvedení přípravku na trh byly pozorovány případy komunikujícího hydrocefalu. **Velmi časté:** bolest hlavy, bolest zad, zvracení, pyrexie. **Není známo:** meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida, arachnoiditida. **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:** Jedna injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001, EU/1/17/1188/002, EU/1/17/1188/003. **Způsob úhrady a výdeje:** Spinraza 12 mg: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). Spinraza 28

mg a Spinraza 50 mg: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek Spinraza 12 mg je dostupný na trhu v České republice. Přípravky Spinraza 28 mg a Spinraza 50 mg nejsou dostupné na trhu v České republice. **Datum revize textu:** 01/2026.

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, www.biogen.com.cz