

Indlægsseddel: Information til brugeren

Spinraza 12 mg injektionsvæske, opløsning

nusinersen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at få Spinraza
3. Sådan gives Spinraza
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Spinraza indeholder det aktive stof *nusinersen*, som tilhører en gruppe lægemidler kaldet *antisense-oligonukleotider*. Spinraza anvendes til at behandle en genetisk sygdom, der kaldes *spinal muskelatrofi* (SMA).

Spinal muskelatrofi forårsages af mangel på et protein, der kaldes *survival motor neuron* (SMN) i kroppen. Dette resulterer i et tab af nerveceller i rygmærven og fører til muskelsvaghed i skuldre, hofter, lår og den øvre del af ryggen. Det kan også svække de muskler, der anvendes for at trække vejret og synke.

Spinraza virker ved at hjælpe kroppen med at danne mere SMN-protein, som personer med SMA mangler. Dette nedsætter tabet af nerveceller og kan forbedre muskelstyrken.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at få Spinraza

Spinraza må ikke gives

- Hvis du eller dit barn er **allergisk over for nusinersen** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spinraza (angivet i punkt 6).

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du eller dit barn får Spinraza, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er en risiko for, at der kan forekomme bivirkninger efter indgivelse af Spinraza ved en lumbalpunkturprocedure (se punkt 3). Dette kan omfatte hovedpine, opkastning og rygsmerter. Der kan også være vanskeligheder ved at give en medicin ved hjælp af denne metode hos meget unge patienter og hos patienter med skoliose (skæv eller krum rygsøjle).

Andre produkter, der tilhører den samme gruppe af lægemidler som Spinraza, har vist sig at påvirke de celler i blodet, der medvirker til storkning. Før du eller dit barn får Spinraza, kan din læge beslutte at lave en blodanalyse for at kontrollere, at dit eller dit barns blod kan storkne. Dette er muligvis ikke nødvendigt, hver gang du eller dit barn får Spinraza.

Andre produkter, der tilhører den samme gruppe af lægemidler som Spinraza, har vist sig at påvirke nyrerne. Før du eller dit barn får Spinraza kan din læge beslutte at lave en urinalyse for at kontrollere, at dine eller dit barns nyrer fungerer normalt. Dette er muligvis ikke nødvendigt, hver gang du eller dit barn får Spinraza.

Der har været et lille antal rapporter om patienter, der har udviklet hydrocephalus (en ophobning af for meget væske omkring hjernen) efter behandling med Spinraza. Hos nogle af disse patienter var det nødvendigt at implantere en anordning, der kaldes en ventrikulo-peritoneal shunt, til behandling af hydrocephalus. Hvis du bemærker symptomer som øget hovedstørrelse, nedsat bevidsthedsniveau, vedvarende kvalme, opkastning eller hovedpine eller andre symptomer, der gør dig bekymret, skal du informere din eller dit barns læge for at få den nødvendige behandling. Fordelene og risiciene ved at fortsætte behandling med Spinraza, mens der er implanteret en 'ventrikulo-peritoneal shunt', kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Kontakt lægen, før du eller dit barn får Spinraza.

Brug af anden medicin sammen med Spinraza

Fortæl det altid til lægen, hvis du eller dit barn tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Det anbefales at undgå at bruge Spinraza under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spinraza påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Spinraza indeholder en lille mængde natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit og kan anvendes til patienter på en natriumbegrænset diæt.

Spinraza indeholder en lille mængde kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. 5 ml hætteglas, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan gives Spinraza

Den almindelige dosis af Spinraza er 12 mg.

Spinraza gives:

- På den første behandlingsdag, dag 0
- Dernæst omkring dag 14, dag 28 og dag 63
- Dernæst én gang hver 4. måned.

Spinraza gives som en injektion i lænden. Denne injektion, som kaldes en lumbalpunktur, foretages ved at indføre en kanyler i rummet rundt om rygmarven. Dette udføres af en læge med erfaring i at lægge lumbalpunkture. Du eller dit barn kan også få et lægemiddel, der får dig/dit barn til at slappe af eller sove under proceduren.

Hvor længe skal Spinraza bruges

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du eller dit barn skal have Spinraza. Hold ikke op med Spinraza-behandlingen, medmindre lægen fortæller dig det.

Hvis du eller dit barn har sprunget over en injektion

Hvis du eller dit barn har sprunget over en dosis Spinraza, skal du tale med lægen, så Spinraza kan gives snarest muligt.

Spørg lægen, hvis der er noget du er i tvivl om med hensyn til, hvordan Spinraza gives.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der er forbundet med lumbalpunkturen, kan forekomme, mens Spinraza gives eller senere. Størstedelen af disse bivirkninger indberettes inden for 72 timer efter proceduren.

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Rygsmerter
- Hovedpine
- Opkastning

Yderligere bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Alvorlig infektion i forbindelse med lumbalpunktur (f.eks. meningitis)
- Hydrocephalus (en ophobning af for meget væske omkring hjernen)
- Meningitis, der ikke er forårsaget af en infektion (inflammation af membranen omkring rygmærken og hjernen, der kan vise sig som nakkestivhed, hovedpine, feber, kvalme og opkastning).
- Overfølsomhed (en allergisk eller allergilignende reaktion, som kan omfatte hævelse af ansigt, læber eller tunge, udslæt eller kløe)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted:
www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og yderkartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Hvis der ikke er noget tilgængeligt køleskab, kan Spinraza opbevares i den originale yderkarton beskyttet mod lys ved eller under 30 °C i op til 14 dage.

Uåbnede hætteglas med Spinraza kan fjernes fra og sættes tilbage i køleskabet, hvis det er nødvendigt. Hvis det fjernes fra den originale karton, bør den totale tid ude af køleskabet ikke overskride 30 timer ved en temperatur, der ikke overskrider 25 °C.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spinraza indeholder:

- Aktivt stof: nusinersen.
- Hvert 5 ml hætteglas indeholder nusinersennatrium svarende til 12 mg nusinersen.
- Hver ml indeholder 2,4 mg nusinersen.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphat, natriumchlorid (se punkt 2 "Spinraza indeholder en lille mængde natrium"), kaliumchlorid (se punkt 2 "Spinraza indeholder en lille mængde kalium"), calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumhydroxid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Spinraza er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning.
Hver yderkarton med Spinraza indeholder ét hætteglas.
Hvert hætteglas er til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Fremstiller

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
BioteK Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Danmark

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

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 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1. Hætteglasset med Spinraza skal inspiceres for partikler før administration. Hvis der observeres partikler, og/eller væsken i hætteglasset ikke er klar og farveløs, må hætteglasset ikke bruges.
2. Der bør anvendes aseptisk teknik ved klargøring af Spinraza-opløsning til intratekal administration.
3. Hætteglasset skal tages ud af køleskabet og nå stuetemperatur (25 °C) uden at anvende eksterne varmekilder før administration.
4. Hvis hætteglasset ikke åbnes, og opløsningen ikke bruges, skal det sættes tilbage i køleskabet.
5. Plasticlåget fjernes umiddelbart før administration, og kanylen på sprøjten indføres i hætteglasset gennem midten af overforseglingen for at udtage det relevante volumen. Spinraza må ikke fortyndes. Det er ikke nødvendigt at anvende eksterne filtre.
6. Spinraza administreres som en intratekal bolusinjektion i løbet af 1 til 3 minutter med en kanylen til spinalanæstesi.
7. Injektionen må ikke administreres på hudområder med tegn på infektion eller inflammation.
8. Det anbefales, at et volumen af CSF, der svarer til det volumen Spinraza, der skal injiceres, udtages før administration af Spinraza.
9. Når opløsningen er trukket op i sprøjten, skal den bortskaffes, hvis den ikke anvendes inden for 6 timer.
10. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.