

Листок-вкладыш – информация для пациента

Спинраза, 2,4 мг/мл, раствор для интратекального введения

Действующее вещество: нусинерсен

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Спинраза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Спинраза.
3. Применение препарата Спинраза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Спинраза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Спинраза, и для чего его применяют

Препарат Спинраза содержит действующее вещество нусинерсен, которое относится к группе лекарственных препаратов, известных как антисмысловые олигонуклеотиды. Спинраза используется для лечения генетического заболевания, которое называется спинальной мышечной атрофией (СМА).

Показания к применению

Препарат Спинраза применяется для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА) 5q.

Способ действия препарата Спинраза

Спинальная мышечная атрофия вызвана недостатком белка в организме, который называется «белком выживаемости двигательного нейрона» (SMN). Недостаток белка приводит к потере нервных клеток в спинном мозге, что приводит к слабости мышц плеч,

бедер и верхней части спины. Это может также вызвать слабость мышц, необходимых для дыхания и глотания.

Препарат Спинраза помогает организму вырабатывать больше белка SMN, которого недостаточно у людей со СМА. Это уменьшает гибель нервных клеток и, таким образом, может улучшить мышечные функции.

Если улучшение не наступило, или Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Спинраза

Противопоказания

Не применяйте препарат Спинраза:

Если у Вас или Вашего ребенка аллергия на нусинерсен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Спинраза проконсультируйтесь с лечащим врачом.

После введения препарата Спинраза с помощью процедуры люмбальной пункции существует риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел 3). Они могут включать головные боли, рвоту и боли в спине. Кроме того, при введении препарата с помощью этого метода могут возникнуть трудности у пациентов в ранней возрастной группе и пациентов со сколиозом (скрученным или искривленным позвоночником).

Было показано, что другие препараты, которые относятся к той же группе лекарств, что и препарат Спинраза, влияют на клетки крови, которые способствуют свертыванию крови. Перед тем, как Вам или Вашему ребенку будет назначен препарат Спинраза, врач может принять решение о проведении анализа крови, чтобы убедиться в нормальном свертывании крови. Возможно, этот анализ не потребуется проводить при каждом введении препарата Спинраза Вам или Вашему ребенку.

Было показано, что другие препараты, которые относятся к той же группе лекарств, что и препарат Спинраза, влияют на почки. Перед тем как Вам или Вашему ребенку назначат препарат Спинраза, врач может принять решение о проведении анализа мочи, чтобы убедиться в нормальной работе почек. Возможно, этот анализ не потребуется проводить при каждом введении препарата Спинраза Вам или Вашему ребенку.

У небольшого количества пациентов, получавших препарат Спинраза, были зарегистрированы случаи развития гидроцефалии (накопления слишком большого количества жидкости вокруг головного мозга). Некоторым из этих пациентов для

лечения гидроцефалии имплантировали устройство, называемое вентрикуло-перитонеальным шунтом. Если Вы заметили какие-либо симптомы, такие как увеличение размера головы, снижение уровня сознания, длительная тошнота, рвота или головная боль, или другие симптомы, которые вызывают у Вас беспокойство, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или врачу Вашего ребенка, чтобы он организовал необходимую помощь. Польза и риск продолжения введения препарата Спинраза при наличии вентрикуло-перитонеального шунта в настоящее время неизвестны.

Другие препараты и препарат Спинраза

Сообщите Вашему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимает, принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Желательно избегать использования препарата Спинраза во время беременности и кормления грудью. Перед применением препарата Спинраза Ваш лечащий врач должен провести оценку соотношения пользы и риска лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Спинраза не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы.

Препарат Спинраза содержит натрий и калий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия и 1 ммоль (39 мг) калия на флакон объемом 5 мл, то есть по сути не содержит натрия и калий, и его можно вводить людям, соблюдающим диету с ограничением натрия.

3. Применение препарата Спинраза

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Спинраза составляет 12 мг (5 мл) на одно введение.

Препарат Спинраза вводится:

- В первый день лечения, день 0
- Затем в день 14, день 28 и день 63
- Затем один раз в 4 месяца

Путь и способ введения

Препарат Спинраза вводится путем инъекции в нижнюю часть спины. Эта инъекция, называемая люмбальной пункцией, выполняется путем введения иглы в пространство вокруг спинного мозга. Инъекцию сделает врач, имеющий опыт проведения люмбальных пункций. Вам или Вашему ребенку также могут ввести дополнительный препарат, чтобы Вы или Ваш ребенок расслабились или уснули во время инъекции.

Продолжительность терапии

Врач скажет Вам, как долго Вам или Вашему ребенку нужно вводить препарат Спинраза. Не прекращайте терапию препаратом Спинраза до тех пор, пока врач не скажет Вам сделать это.

Если Вы или Ваш ребенок пропустили инъекцию препарата Спинраза

Если Вы или Ваш ребенок пропустили введение препарата Спинраза, сообщите об этом врачу, чтобы Вам ввели препарат Спинраза как можно скорее.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Спинраза может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с люмбальной пункцией, могут возникнуть во время введения препарата Спинраза или после него. Большинство этих нежелательных реакций наблюдаются в течение 72 часов после процедуры.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- боль в спине;
- головная боль;
- рвота.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Спинраза.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- серьезная инфекция, связанная с люмбальной пункцией (например, менингит);
- гидроцефалия (накопление слишком большого количества жидкости вокруг головного мозга);
- менингит, не вызванный инфекцией (воспаление оболочек спинного и головного мозга, которое может проявляться повышением тонуса мышц шеи, головной болью, повышением температуры тела, тошнотой и рвотой);
- гиперчувствительность (аллергическая или похожая на аллергическую реакция, которая может проявляться отеком лица, губ или языка, сыпью или зудом).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: + 7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Тел.: +375 17 231-85-14, +375 17 354-53-53
Эл. почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Спинраза

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре 2-8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Допускается хранение в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 30 °С в течение не более 14 дней. В случае неиспользования в течение этих 14 дней повторное хранение при температуре 2-8 °С не допускается.

При наличии частиц и/или если жидкость во флаконе не прозрачная и не бесцветная, флакон использовать нельзя.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Спинраза содержит:

Действующим веществом является нусинерсен.

Каждый мл раствора содержит 2,4 мг нусинерсена (в виде нусинерсена натрия). Каждый флакон объемом 5 мл содержит 12 мг нусинерсена (в виде нусинерсена натрия).

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфат, натрия хлорид (см. раздел 2), калия хлорид (см. раздел 2), кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Спинраза и содержимое упаковки

Раствор интратекального введения.

Прозрачный бесцветный раствор, свободный от легко обнаруживаемых нерастворенных частиц.

По 5 мл раствора во флаконе из стекла типа I, закупоренном пробкой из бромбутилового каучука и алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой. По 1 флакону вместе с

инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной. Пачка картонная может дополнительно иметь контроль первого вскрытия в виде стикера.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Нидерланды

Биоген Нидерландз Б.В.

Принс Морицлаан 13, Бадхуведорп, 1171LP

Netherlands

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13, BADHOEVEDORP, 1171LP

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

<----->

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

1. Необходимо визуально оценить состояние раствора до использования. Использовать можно только прозрачные и бесцветные растворы, не содержащие никаких частиц. Использовать внешние фильтры не требуется.
2. Приготовление и введение препарата Спинраза должны осуществляться в асептических условиях.

3. Перед введением флакон следует достать из холодильника и согреть до комнатной температуры, не прибегая к внешним источникам тепла.
4. Если флакон не был открыт и раствор не использовался, флакон может быть возвращен в холодильник. После извлечения из холодильника и картонной пачки флакон может храниться при температуре не выше 25 °С в течение не более 30 ч.
5. Непосредственно перед введением центр пробки флакона протыкают иглой шприца и извлекают требуемый объем раствора. Раствор не следует разводить. В случае, если раствор не использовался в течение 6 ч после его набора в шприц, раствор следует утилизировать.
6. Все неиспользованное содержимое флакона следует утилизировать.