Spinraza™ 12 mg Injektionslösung

Nusinersen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Spinraza und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten?**
3. **Wie wird Spinraza angewendet?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Spinraza aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Spinraza und wofür wird es angewendet?

Spinraza enthält den Wirkstoff *Nusinersen*, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als *Antisense-Oligonukleotide* bezeichnet werden. Spinraza wird zur Behandlung einer genetisch bedingten Erkrankung namens *spinale Muskelatrophie* (S M A) angewendet.

Spinale Muskelatrophie wird durch einen Mangel an einem Eiweiß (Protein) im Körper hervorgerufen, das als *Survival Motor Neuron* oder kurz S M N bezeichnet wird. Dies führt zum Verlust von Nervenzellen in der Wirbelsäule mit daraus resultierender Muskelschwäche in Schultern, Hüfte, Oberschenkeln und im Bereich des oberen Rückens. Es können auch die für die Atmung und das Schlucken erforderlichen Muskeln geschwächt sein. Spinraza wirkt, indem es den Körper dabei unterstützt, mehr von dem S M N-Protein zu bilden, an dem bei Menschen mit S M A ein Mangel besteht. Dadurch wird der Verlust von Nervenzellen reduziert und die Muskelstärke kann so verbessert werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten?

Spinraza darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie oder Ihr Kind **allergisch gegen Nusinersen** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind mit Spinraza behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht ein Risiko, dass nach der Gabe von Spinraza mittels Lumbalpunktion (siehe Abschnitt 3) Nebenwirkungen auftreten. Diese können Kopfschmerzen, Erbrechen und Rückenschmerzen einschließen. Weiterhin können bei sehr jungen Patienten und bei Patienten mit Skoliose (Wirbelsäulenverkrümmung) Schwierigkeiten mit dieser Art der Anwendung eines Arzneimittels auftreten.

Andere Arzneimittel, die derselben Arzneimittelklasse angehören wie Spinraza, haben nachweislich eine Wirkung auf die Zellen im Blut, die für die Blutgerinnung zuständig sind. Bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten, kann Ihr Arzt deshalb möglicherweise eine Blutuntersuchung anordnen, um die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes oder des Blutes Ihres Kindes zu überprüfen. Dies ist nicht unbedingt jedes Mal notwendig, wenn Sie oder Ihr Kind mit Spinraza behandelt werden.

Andere Arzneimittel, die derselben Arzneimittelklasse angehören wie Spinraza, haben nachweislich einen Einfluss auf die Nieren. Bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten, kann Ihr Arzt deshalb möglicherweise eine Urinuntersuchung anordnen, um Ihre Nierenfunktion oder die Ihres Kindes zu überprüfen. Dies ist nicht unbedingt jedes Mal notwendig, wenn Sie oder Ihr Kind mit Spinraza behandelt werden.
Es liegt eine kleine Anzahl von Berichten vor, wonach Patienten nach der Behandlung mit Spinraza einen Hydrozephalus (eine Ansammlung von zu viel Nervenwasser im Gehirn) entwickelten. Einigen dieser Patienten musste zur Behandlung des Hydrozephalus ein so genannter ventrikulo-peritonealer Shunt implantiert werden. Wenn Sie Symptome wie eine Zunahme des Kopfumfangs, Bewusstseinsstörungen, anhaltende Übelkeit, anhaltendes Erbrechen oder anhaltende Kopfschmerzen oder andere Symptome feststellen, die Ihnen Sorge bereiten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, um die erforderliche Behandlung einzuleiten. Über den Nutzen und die Risiken einer Weiterbehandlung mit Spinraza nach der Anlage eines ventrikulo-peritonealen Shunts ist derzeit noch nichts bekannt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Spinraza bei Ihnen oder bei Ihrem Kind angewendet wird.

Anwendung von Spinraza zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist vorzuziehen, die Anwendung von Spinraza während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Spinraza hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Spinraza enthält eine geringe Menge Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml-Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“ und kann von Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, angewendet werden.

Spinraza enthält eine geringe Menge Kalium
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 5 ml-Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Spinraza angewendet?

Die übliche Dosis Spinraza beträgt 12 mg.
Spinraza wird Ihnen oder Ihrem Kind injiziert:
– Am ersten Tag der Behandlung, Tag 0
– Dann ungefähr an Tag 14, Tag 28 und Tag 63
– Danach einmal alle 4 Monate.

Spinraza wird Ihnen bzw. Ihrem Kind als Injektion in den unteren Rücken gegeben. Diese Injektion wird als Lumbalpunktion bezeichnet; dazu wird eine Nadel in den Raum um das Rückenmark eingeführt. Die Behandlung wird von einem Arzt vorgenommen, der Erfahrung mit der Durchführung von Lumbalpunktionen hat. Sie oder Ihr Kind erhalten ggf. auch ein Arzneimittel, das Sie während der Behandlung entspannt oder einschlafen lässt.

Wie lange wird Spinraza angewendet?
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Spinraza behandelt werden müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Spinraza nicht ab, sofern Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich sagt.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Injektion versäumen
Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis von Spinraza versäumen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit die Behandlung mit Spinraza so bald wie möglich durchgeführt werden kann.
Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Spinraza haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Während der Gabe von Spinraza oder danach können Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Lumbalpunktion auftreten. Die meisten dieser Nebenwirkungen werden innerhalb von 72 Stunden nach der Behandlung gemeldet.

Sehr häufig (können mehr als einen von 10 Behandelten betreffen)
– Rückenschmerzen
– Kopfschmerz
– Erbrechen

Zusätzliche Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwerwiegende Infektion in Zusammenhang mit der Lumbalpunktion (z. B. Meningitis)
- Hydrozephalus (Ansammlung von zu viel Nervenwasser im Gehirn)
- Meningitis, die nicht durch eine Infektion verursacht wurde (Entzündung der Hirnhaut, die das Rückenmark und Gehirn umhüllt; kann sich in Symptomen wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen äußern)
- Überempfindlichkeit (eine allergische oder allergieähnliche Reaktion, die mit einem Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge sowie mit Ausschlag oder Juckreiz verbunden sein kann)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Spinraza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ / “verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Wenn keine Kühlung verfügbar ist, kann Spinraza in der Originalverpackung lichtgeschützt und bei bis zu 30 °C für bis zu 14 Tage aufbewahrt werden.
Ungeöffnete Spinraza-Durchstechflaschen können aus dem Kühlschrank entnommen und, falls nötig, wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Wenn das Arzneimittel aus der Originalverpackung herausgenommen wurde, darf die Gesamtdauer, die das Arzneimittel ungekühlt gelagert wurde, maximal 30 Stunden bei einer Temperatur von höchstens 25 °C betragen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Spinraza enthält
- Der Wirkstoff ist Nusinersen.
- Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält Nusinersen-Natrium, entsprechend 12 mg Nusinersen.
- Ein Milliliter enthält 2,4 mg Nusinersen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Spinraza enthält eine geringe Menge Natrium“), Kaliumchlorid (siehe Abschnitt 2 „Spinraza enthält eine geringe Menge Kalium“), Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Spinraza aussieht und Inhalt der Packung
Spinraza ist eine klare, farblose Injektionslösung.
Jeder Umkarton Spinraza enthält eine Durchstechflasche.
Jede Durchstechflasche ist zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Hersteller
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1

DK - 3400 Hillerød
Dänemark
oder
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium N.V. / S.A.
Tel: +32 2 219 12 18

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium N.V. / S.A.
Tel: +32 2 219 12 18

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
1. Die Spinraza-Durchstechflasche muss vor der Anwendung auf Schwebeteilchen untersucht werden. Wenn Schwebeteilchen zu sehen sind und / oder die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht klar und farblos ist, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden.
2. Bei der Vorbereitung der Spinraza-Lösung zur intrathekalen Anwendung ist unter aseptischen Bedingungen zu arbeiten.
3. Vor der Anwendung sollte die Durchstechflasche aus dem Kühlschrank entnommen werden und sich auf Raumtemperatur (25 °C) erwärmen, wozu aber keine externen Wärmequellen verwendet werden dürfen.
4. Wenn die Durchstechflasche ungeöffnet bleibt und die Lösung nicht verwendet wird, sollte sie wieder zurück in den Kühlschrank gestellt werden.
5. Nehmen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Kunststoffkappe ab, stechen Sie mit der Nadel der Spritze durch die Mitte der Versiegelung in die Durchstechflasche und entnehmen Sie die erforderliche Menge. Spinraza darf nicht verdünnt werden. Die Verwendung von externen Filtern ist nicht erforderlich.
6. Spinraza wird mithilfe einer Spinalanästhesie-Nadel als intrathekale Bolusinjektion über 1 bis 3 Minuten appliziert.
7. Die Injektion darf nicht in Hautareale appliziert werden, die Anzeichen einer Infektion oder Entzündung zeigen.
8. Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Spinraza eine der zu injizierenden Menge Spinraza entsprechende Menge Liquor zu entnehmen.
9. Wenn die in die Spritze aufgezogene Lösung nicht innerhalb von 6 Stunden verwendet wird, muss sie entsorgt werden.
10. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /