

Bipacksedel: Information till användaren

Spinraza

12 mg injektionsvätska, lösning
nusinersen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Spinraza är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn ges Spinraza
3. Hur Spinraza ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Spinraza ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Spinraza är och vad det används för

Spinraza innehåller den aktiva substansen *nusinersen* som tillhör en grupp läkemedel som kallas för *antisens-oligonukleotider*. Spinraza används för att behandla en genetisk sjukdom som kallas *spinal muskelatrofi* (SMA).

Spinal muskelatrofi orsakas av brist på ett protein som kallas *överlevnadsmotorneuron*, (SMN) i kroppen. Detta resulterar i förlust av nervceller i ryggraden, som leder till muskelsvaghet i axlarna, höfterna, låren och övre delen av ryggen. Det kan också försvaga musklerna som används till att andas och svälja.

Spinraza verkar genom att underlätta för kroppen att producera mer av SMN-proteinet som personer med SMA lider brist på. Detta minskar förlusten av nervceller och kan förbättra muskelstyrkan.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn ges Spinraza

Spinraza får inte ges:

- Om du eller ditt barn är **allergisk mot nusinersen** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du eller ditt barn ges Spinraza.

Varningar och försiktighet

Det finns en risk för att biverkningar inträffar efter att Spinraza givits genom lumbalpunktion (se avsnitt 3). Dessa kan omfatta huvudvärk, kräkningar och ryggsmärta. Det kan också finnas

svårigheter med att ge läkemedel genom denna metod hos mycket unga patienter och de med skolios (vriden och krökt ryggrad).

Andra läkemedel som ingår i samma läkemedelsgrupp som Spinraza har visat sig påverka de blodkroppar som gör att blodet koagulerar. Innan du eller ditt barn ges Spinraza kan din läkare besluta att blodprover ska tas för att kontrollera om ditt eller ditt barns blod koagulerar ordentligt. Detta kanske inte behövs varje gång du eller ditt barn ges Spinraza.

Andra läkemedel som ingår i samma läkemedelsgrupp som Spinraza har visat sig påverka njurarna. Innan du eller ditt barn ges Spinraza kan din läkare besluta att urinprover ska tas för att kontrollera om dina eller ditt barns njurar fungerar normalt. Detta kanske inte behövs varje gång du eller ditt barn ges Spinraza.

Det har förekommit ett litet antal rapporter med patienter som utvecklat hydrocefalus (en ansamling av för mycket vätska runt hjärnan) efter att de fått Spinraza. Vissa av dessa patienter behövde få en så kallad ventrikuloperitoneal shunt implanterad för att behandla hydrocefalus. Om du upptäcker några symtom på ökat huvudomfång, sänkt medvetande, ihållande illamående, kräkningar eller huvudvärk eller andra symtom som gör dig orolig, berätta för din eller barnets läkare för att få nödvändig behandling. Fördelarna och riskerna med fortsatt behandling med Spinraza samtidigt med en inopererad ventrikuloperitoneal shunt är för närvarande inte kända.

Tala med läkare innan du eller ditt barn ges Spinraza.

Andra läkemedel och Spinraza

Tala om för läkare om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Användning av Spinraza ska undvikas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Spinraza har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Spinraza innehåller en liten mängd natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt" och kan användas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per 5 ml injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Spinraza ges

Normaldosen av Spinraza är 12 mg.

Hur Spinraza ges:

- På behandlingens första dag, dag 0.
- Därefter runt dag 14, dag 28 och dag 63.
- Därefter en gång var 4:e månad.

Spinraza ges som injektion i nedre delen av ryggen. Denna injektion, som kallas lumbalpunktion, utförs genom att en kanyl införs i rummet runt ryggmärgen. Detta görs av en läkare som har erfarenhet av att utföra lumbalpunktioner. Du eller ditt barn kan även få ett läkemedel som gör att du slappnar av eller sover under proceduren.

Hur länge Spinraza används

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du eller ditt barn behöver få Spinraza. Avbryt inte behandlingen med Spinraza såvida inte din läkare råder dig att göra det.

Om du eller ditt barn missar en injektion

Om du eller ditt barn har missat en dos Spinraza, tala med din läkare för att säkerställa att Spinraza kan ges så snart som möjligt.

Om du har några frågor om hur Spinraza ges, kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar relaterade till lumbalpunktion kan inträffa när Spinraza ges eller kort därefter. De flesta av dessa biverkningar har rapporterats inom 72 timmar efter proceduren.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Ryggsmärta
- Huvudvärk
- Kräkningar

Övriga biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarlig infektion relaterad till lumbalpunktion (t.ex. meningit)
- Hydrocefalus (en ansamling av för mycket vätska runt hjärnan)
- Meningit som inte orsakas av en infektion (inflammation i hinnorna runt ryggmärgen och hjärnan, som kan manifesteras som nackstelhet, huvudvärk, feber, illamående och kräkningar)
- Överkänslighet (en allergisk eller allergiliknande reaktion som kan orsaka svullnad av ansikte, läppar eller tunga, hudutslag eller klåda)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Spinraza ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Om kylskåp inte finns tillgängligt ska Spinraza förvaras i sin originalkartong, skyddat från ljus, vid eller under 30 °C under högst 14 dagar.

Oöppnade injektionsflaskor med Spinraza kan tas ut ur och ställas tillbaka i kylskåpet vid behov. Om injektionsflaskan tas ut ur originalkartongen får den totala tiden utanför kylskåp inte överstiga 30 timmar, vid en temperatur som inte överstiger 25 °C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nusinersen.
- Varje 5 ml injektionsflaska innehåller nusinersennatrium motsvarande 12 mg nusinersen.
- Varje ml innehåller 2,4 mg nusinersen.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfat, natriumklorid (se avsnitt 2 "Spinraza innehåller en liten mängd natrium"), kaliumklorid (se avsnitt 2 "Spinraza innehåller en liten mängd kalium"), kalciumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Spinraza är en klar färglös injektionsvätska, lösning.

Varje kartong med Spinraza innehåller en injektionsflaska.

Varje injektionsflaska är avsedd för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederländerna

Tillverkare

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK - 3400 Hillerød

Danmark

eller

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

България

ТП ЕВОФАРМА

Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S

Tlf: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH

Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal

Tel: +372 6 68 30 56

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

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

Ewopharma AG Atstovybė

Tel: +370 52 14 02 60

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.

Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Hungary Kft.

Tel.: +36 (1) 899 9883

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 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

Ewopharma AG pārstāvniecība

Tel: +371 66 16 40 32

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

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. Injektionsflaskan med Spinraza ska inspekteras för partiklar före administrering. Om partiklar observeras och/eller vätskan i injektionsflaskan inte är klar och färglös, ska injektionsflaskan inte användas.
2. Aseptisk teknik ska användas vid beredning av Spinraza lösning för intratekal administrering.

3. Injektionsflaskan ska tas ut ur kylskåpet och anta rumstemperatur (25 °C) utan användning av yttre värmekällor före administrering.
4. Om injektionsflaskan fortfarande är oöppnad och lösningen oanvänd, ska den ställas tillbaka i kylskåpet.
5. Precis före administrering, avlägsna plastlocket och för in sprutans injektionskanyl i mitten av injektionsflaskans försegling för att dra upp lämplig volym. Spinraza får inte spädas. Externa filter behöver inte användas.
6. Spinraza administreras som en intratekal bolusinjektion under 1-3 minuter med en kanyl för spinalanestesi.
7. Injektionen får inte administreras i områden på huden som uppvisar tecken på infektion eller inflammation.
8. Det rekommenderas att en volym av cerebrospinalvätska, motsvarande volymen Spinraza som ska injiceras, avlägsnas innan administrering av Spinraza.
9. När lösningen har dragits upp i sprutan måste den kasseras om den inte används inom 6 timmar.
10. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.