

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Spinraza 12 mg oplossing voor injectie**

nusinersen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Spinraza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Spinraza toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Spinraza en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Spinraza bevat de werkzame stof *nusinersen*, die behoort tot een groep geneesmiddelen die *antisense-oligonucleotiden* wordt genoemd. Spinraza wordt gebruikt voor het behandelen van een genetische aandoening met de naam *spinale spieratrofie* ('spinal muscular atrophy' - SMA).

**Spinale spieratrofie** wordt veroorzaakt door een tekort aan een eiwit, *survival motor neuron* (SMN) genaamd, in het lichaam. Daardoor gaan zenuwcellen in het ruggenmerg verloren, wat leidt tot zwakte van de spieren in de schouders, heupen, bovenbenen en bovenrug. Het kan er ook voor zorgen dat de spieren die worden gebruikt bij het ademen en slikken zwakker worden.

Spinraza werkt door het lichaam te helpen meer van het SMN-eiwit aan te maken waar mensen met spinale spieratrofie een tekort aan hebben. Dit vermindert het verlies van zenuwcellen en daardoor kan de spierkracht verbeteren.

#### **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent of uw kind is **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel toegediend krijgt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Er bestaat een risico op bijwerkingen die voorkomen nadat dit middel is toegediend via een lumbaalpunctie of ruggenprik (zie rubriek 3). Deze bijwerkingen zijn, onder andere, hoofdpijn, braken en rugpijn. Er kunnen zich ook problemen voordoen wanneer dit geneesmiddel via deze weg wordt toegediend bij zeer jonge patiënten en patiënten met scoliose (gedraaide en gebogen wervelkolom).

Van andere producten uit dezelfde groep geneesmiddelen als Spinraza is aangetoond dat ze invloed hebben op de cellen in het bloed die het bloed helpen stollen. Voordat u of uw kind dit middel toegediend krijgt, kan uw arts beslissen om een bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of het bloed van u of uw kind voldoende kan stollen. Dit is mogelijk niet elke keer nodig wanneer u of uw kind dit middel toegediend krijgt.

Van andere producten uit dezelfde groep geneesmiddelen als Spinraza is aangetoond dat ze invloed hebben op de nieren. Voordat u of uw kind dit middel toegediend krijgt, kan uw arts beslissen om een urineonderzoek uit te voeren om te controleren of de nieren van u of uw kind normaal werken. Dit is mogelijk niet elke keer nodig wanneer u of uw kind dit middel toegediend krijgt.

Er is een klein aantal meldingen geweest van patiënten die hydrocefalus ontwikkelden (een ophoping van te veel vocht rondom de hersenen) nadat Spinraza werd toegediend. Bij sommige van deze patiënten moest een hulpmiddel, een zogenaamde ventriculoperitoneale shunt, worden geïmplanteed voor de behandeling van de hydrocefalus. Als u symptomen opmerkt zoals een toename van de hoofdomtrek, verminderd bewustzijn, aanhoudende misselijkheid, overgeven of hoofdpijn, of andere symptomen waarover u zich zorgen maakt, informeer dan uw arts of de arts van uw kind voor de nodige behandeling. De voordelen en risico's van verdere behandeling met Spinraza terwijl er een 'ventriculoperitoneale shunt' is geplaatst, zijn momenteel niet bekend.

Neem contact op met uw arts voordat u of uw kind dit middel toegediend krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Spinraza nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Het gebruik van Spinraza moet bij voorkeur worden vermeden tijdens de zwangerschap en als borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Spinraza heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Spinraza bevat een kleine hoeveelheid natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is en kan worden gebruikt door mensen die een natriumarm dieet volgen.

### **Spinraza bevat een kleine hoeveelheid kalium**

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per injectieflacon van 5 ml, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

## **3. Hoe wordt Spinraza toegediend?**

De gebruikelijke dosis Spinraza is 12 mg.

Spinraza wordt als volgt toegediend:

- Op de eerste dag van de behandeling, dag 0
- Vervolgens rond dag 14, dag 28 en dag 63
- Daarna eens in de 4 maanden.

Spinraza wordt gegeven via injectie in de onderrug. Deze injectie, ook wel lumbaalpunctie of ruggenprik genoemd, wordt uitgevoerd door een naald in te brengen in de ruimte rondom het ruggenmerg. Dat wordt gedaan door een arts met ervaring in het uitvoeren van lumbaalpuncties. Het kan zijn dat u of uw kind ook een middel krijgt waardoor u ontspant of in slaap valt tijdens de injectie.

#### **Hoe lang moet u Spinraza blijven gebruiken?**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u of uw kind Spinraza moet krijgen. Stop niet met de behandeling met Spinraza tenzij uw arts zegt dat u met de behandeling moet stoppen.

#### **Heeft u of uw kind een injectie gemist?**

Als u of uw kind een dosis Spinraza heeft gemist, neem dan contact op met uw arts zodat Spinraza zo snel mogelijk kan worden toegediend.

Heeft u nog vragen over hoe dit geneesmiddel wordt toegediend? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen bijwerkingen optreden die verband houden met de lumbaalpunctie (ruggenprik) terwijl dit middel wordt toegediend of daarna. De meeste van deze bijwerkingen worden gemeld binnen 72 uur na de ingreep.

#### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Rugpijn
- Hoofdpijn
- Braken

#### **Bijkomende bijwerkingen**

##### Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige infectie die verband houdt met de ruggenprik (bijv. hersenvliesontsteking)
- Hydrocefalus (een ophoping van te veel vocht rondom de hersenen)
- Meningitis die niet is veroorzaakt door een infectie (ontsteking van het membraan rond het ruggenmerg en de hersenen, die zich kan presenteren als een stijve nek, hoofdpijn, koorts, misselijkheid en braken)
- Overgevoeligheid (een allergische of allergie-achtige reactie met symptomen zoals zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, huiduitslag of jeuk)

#### **Het melden van bijwerkingen**

##### **Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.**

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden [via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Als er geen koelkast beschikbaar is, kan Spinraza in de oorspronkelijke doos, beschermd tegen licht, maximaal 14 dagen bij een temperatuur van 30°C of lager bewaard worden.

Indien nodig kunnen ongeopende injectieflacons met Spinraza uit de koelkast worden verwijderd en terug in de koelkast worden geplaatst. Indien een injectieflacon uit de oorspronkelijke doos wordt verwijderd, mag de totale tijd buiten de koelkast niet meer dan 30 uur zijn, bij een temperatuur die niet hoger is dan 25°C.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nusinersen.
- Elke injectieflacon van 5 ml bevat nusinersen-natrium, wat overeenkomt met 12 mg nusinersen.
- Elke ml bevat 2,4 mg nusinersen.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumfosfaat, natriumchloride (zie rubriek 2 “Spinraza bevat een kleine hoeveelheid natrium”), kaliumchloride (zie rubriek 2 “Spinraza bevat een kleine hoeveelheid kalium”), calciumchloride-dihydraat, magnesiumchloride-hexahydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie.

### **Hoe ziet Spinraza eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Spinraza is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

Elke doos met Spinraza bevat één injectieflacon.

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederland

### **Fabrikant**

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS

Biotek Allé 1

DK - 3400 Hillerød

Denemarken

Biogen Netherlands B.V.

Prins Mauritslaan 13

1171 LP Badhoevedorp

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **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

**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**  
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

**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 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

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

1. De injectieflacon met Spinraza dient voorafgaand aan toediening te worden geïnspecteerd op deeltjes. Als er deeltjes worden waargenomen en/of als de vloeistof in de injectieflacon niet helder en kleurloos is, mag de injectieflacon niet worden gebruikt.
2. Bij het bereiden van Spinraza-oplossing voor intrathecale toediening dienen aseptische technieken te worden gebruikt.
3. Voorafgaand aan toediening dient de injectieflacon uit de koelkast te worden genomen en op kamertemperatuur te komen (25°C) zonder gebruik van externe warmtebronnen.
4. Als de injectieflacon niet wordt geopend en de oplossing niet wordt gebruikt, dient de injectieflacon terug in de koelkast te worden geplaatst.
5. Verwijder vlak voor toediening de plastic dop en breng de naald van de injectiespuit in de injectieflacon door het midden van de verzegeling, om het gewenste volume op te zuigen. Spinraza mag niet worden verdund. Het gebruik van externe filters is niet nodig.
6. Spinraza wordt toegediend als een intrathecale bolusinjectie gedurende 1 tot 3 minuten, met behulp van een naald voor spinale anesthesie.
7. De injectie mag niet worden toegediend in gebieden van de huid waar tekenen van infectie of ontsteking zijn.
8. Het wordt aangeraden vóór toediening van Spinraza een volume cerebrospinale vloeistof equivalent aan het te injecteren volume Spinraza te verwijderen.
9. Als de oplossing, nadat deze in de spuit is opgezogen, niet binnen 6 uur wordt gebruikt, moet deze worden weggegooid.
10. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.