

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spinraza 12 mg solução injetável

nusinersen

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o(a) seu(ua) filho(a) começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se você ou o(a) seu(ua) filho(a) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Spinraza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza
3. Como utilizar Spinraza
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Spinraza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Spinraza e para que é utilizado

Spinraza contém a substância ativa *nusinersen* que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como *oligonucleótidos antisense*. Spinraza é utilizado para tratar uma doença genética chamada *atrofia muscular espinhal (spinal muscular atrophy - SMA)*.

A **atrofia muscular espinhal** é causada por um défice de uma proteína chamada *proteína de sobrevivência do neurónio motor (survival motor neuron - SMN)* no organismo. Isto resulta na perda de células nervosas na medula espinhal, levando a fraqueza dos músculos nos ombros, ancas, coxas e parte superior das costas. Poderá também enfraquecer os músculos utilizados para respirar e engolir.

Spinraza funciona ao ajudar o organismo a produzir mais proteína SMN da qual as pessoas com SMA têm falta. Tal reduz a perda de células nervosas e, por conseguinte, pode melhorar a força muscular.

2. O que precisa de saber antes de você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza

Não utilize Spinraza

- Se você ou o(a) seu(ua) filho(a) tem **alergia a nusinersen** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza.

Advertências e precauções

Existe o risco de ocorrerem efeitos indesejáveis após Spinraza ser administrado por punção lombar (ver secção 3). Estes podem incluir dores de cabeça, vómitos e dores nas costas. Também poderão haver dificuldades com a administração de um medicamento por este método em doentes muito jovens ou naqueles com escoliose (coluna deformada ou curvada).

Outros produtos no mesmo grupo de medicamentos de Spinraza demonstraram efeitos nas células do sangue que participam na coagulação. Antes de você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza, o seu médico pode decidir realizar uma análise ao sangue para verificar que o seu sangue ou o sangue do(a)

seu(ua) filho(a) é capaz de coagular devidamente. Tal pode não ser necessário sempre que você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza.

Outros produtos no mesmo grupo de medicamentos de Spinraza revelaram efeitos nos rins. Antes de utilizar Spinraza, o seu médico pode decidir realizar uma análise à urina para verificar que os seus rins estão a funcionar normalmente. Tal pode não ser necessário sempre que você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza.

Houve um pequeno número de notificações de doentes que desenvolveram hidrocefalia (uma acumulação excessiva de líquido em torno do cérebro) após a administração de Spinraza. Alguns destes doentes tiveram de ser tratados com um dispositivo chamado derivação ventrículo-peritoneal, o qual foi implantado para tratar a hidrocefalia. Se identificar quaisquer sintomas de aumento do tamanho da cabeça, decréscimo da consciência, náuseas, vômitos ou dores de cabeça, ou outros sintomas que suscitem preocupação, por favor informe o seu médico ou o médico do(a) seu(ua) filho(a) para se efetuar o tratamento necessário. Os benefícios e os riscos de continuar o tratamento com Spinraza em simultâneo com a colocação de uma «derivação ventrículo-peritoneal» são desconhecidos até ao momento.

Fale com o seu médico antes de você ou o(a) seu(ua) filho(a) utilizar Spinraza.

Outros medicamentos e Spinraza

Informe o seu médico se você ou o(a) seu(ua) filho(a) estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar a utilização de Spinraza durante a gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Spinraza sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Spinraza contém uma pequena quantidade de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis de 5 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio” e pode ser utilizado por pessoas submetidas a uma dieta com restrição de sódio.

Spinraza contém uma pequena quantidade de potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por frasco para injetáveis de 5 ml, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como utilizar Spinraza

A dose habitual de Spinraza é de 12 mg.

Spinraza é administrado:

- No primeiro dia de tratamento, dia 0
- Depois por volta do dia 14, dia 28 e dia 63
- Depois uma vez de 4 em 4 meses.

Spinraza é administrado por injeção na parte inferior das costas. Esta injeção, chamada punção lombar, é efetuada por inserção de uma agulha no espaço à volta da medula espinhal. Isto será efetuado por um médico com experiência em punções lombares. Também lhe poderá ser dado, ou ao(à) seu(ua) filho(a), um medicamento para relaxar ou adormecer durante o procedimento.

Durante quanto tempo é que se utiliza Spinraza

O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo é que você ou o(a) seu(ua) filho(a) terá de continuar a receber Spinraza. Não pare o tratamento com Spinraza a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso você ou o(a) seu(ua) filho(a) falhar uma injeção

Se você ou o(a) seu(ua) filho(a) falhar uma dose de Spinraza, fale com o seu médico para que Spinraza possa ser administrado assim que possível.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre a administração de Spinraza.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis associados à punção lombar podem ocorrer durante ou após a administração de Spinraza. A maioria destes efeitos indesejáveis são comunicados num período de 72 horas após o procedimento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dores nas costas
- Dores de cabeça
- Vômitos

Efeitos indesejáveis adicionais

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Infecção grave relacionada com a punção lombar (por exemplo, meningite)
- Hidrocefalia (uma acumulação excessiva de líquido em torno do cérebro)
- Meningite não causada por uma infecção (inflamação da membrana em torno da medula espinhal e do cérebro, que pode apresentar sintomas como rigidez do pescoço, dores de cabeça, febre, náuseas e vômitos)
- Hipersensibilidade (uma reação alérgica ou reação do tipo alérgico que pode incluir inchaço do rosto, dos lábios ou da língua, erupção cutânea ou comichão)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se você ou o(a) seu(ua) filho(a) tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, **fale com o seu médico ou enfermeiro**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do **sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Spinraza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após «EXP». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Se não houver refrigeração disponível, Spinraza pode ser conservado na sua embalagem de origem, protegido da luz a temperatura igual ou inferior a 30°C, durante um máximo de 14 dias.

Os frascos para injetáveis não abertos de Spinraza podem ser retirados do frigorífico e novamente conservados no mesmo, se necessário. Se removidos da embalagem de origem, o tempo total fora do frigorífico não deve exceder 30 horas, a uma temperatura não superior a 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Spinraza

- A substância ativa é o nusinersen.
- Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém nusinersen sódico equivalente a 12 mg de nusinersen.
- Cada ml contém 2,4 mg de nusinersen.
- Os outros componentes são di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado, fosfato dissódico, cloreto de sódio (ver secção 2 “Spinraza contém uma pequena quantidade de sódio”), cloreto de potássio (ver secção 2 “Spinraza contém uma pequena quantidade de potássio”), cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Spinraza e conteúdo da embalagem

Spinraza é uma solução injetável límpida e incolor.
Cada embalagem exterior de Spinraza contém um frasco para injetáveis.
Cada frasco para injetáveis é para utilização única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Fabricante

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
DK - 3400 Hillerød
Dinamarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.