

UPUTSTVO ZA LEK

Spinraza[®], 2,4 mg/ml, rastvor za injekciju
nusinersen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primati ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko se Vama ili Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Spinraza i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek Spinraza
3. Kako se primenjuje lek Spinraza
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Spinraza
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Spinraza i čemu je namenjen

Lek Spinraza sadrži aktivnu supstancu nusinersen koja pripada grupi lekova poznatih pod nazivom antisens oligonukleotidi. Lek Spinraza se primenjuje za lečenje genetskog oboljenja koje se naziva spinalna mišićna atrofija (SMA).

Spinalnu mišićnu atrofiju izaziva nedostatak proteina u organizmu koji se naziva protein za preživljavanje motornog neurona ili skraćeno na engleskom „SMN“ (engl. *survival motor neuron*). Rezultat toga je gubitak nervnih ćelija u kičmenoj moždini, što dovodi do slabosti mišića ramena, kukova, natkolenica i gornjeg dela leđa. Može da postoji i slabost mišića koji učestvuju u disanju i gutanju.

Lek Spinraza deluje tako što pomaže organizmu da proizvede više proteina SMN koji nedostaje osobama sa spinalnom mišićnom atrofijom. To smanjuje gubitak nervnih ćelija i može da poveća snagu mišića.

2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek Spinraza

Lek Spinraza ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete **alergični (preosetljivi) na nusinersen** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri pre nego što Vi ili Vaše dete počnete da primite lek Spinraza.

Upozorenja i mere opreza

Postoji rizik od nastanka neželjenih reakcija nakon što se lek Spinraza primeni postupkom lumbalne punkcije (videti odeljak 3). Neželjene reakcije se mogu javiti u vidu glavobolja, povraćanja i bola u leđima. Mogu se javiti teškoće prilikom davanja leka kod vrlo mladih pacijenata i onih sa skoliozom (krive kičme).

Pokazalo se da drugi lekovi iz iste grupe lekova kao i lek Spinraza, utiču na krvne ćelije koje pomažu zgrušavanje krvi. Pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek Spinraza, lekar može da odluči da sprovede analize krvi kako bi proverio da li se krv zgrušava pravilno. Ovo ne mora biti neophodno svaki put kada Vi ili Vaše dete treba da primite lek Spinraza.

Pokazalo se da drugi lekovi iz iste grupe lekova kao i lek Spinraza imaju uticaj na bubrege. Pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek Spinraza, lekar može da odluči da sprovede ispitivanje mokraće kako bi proverio da li bubrezi pravilno rade. Ovo ne mora biti potrebno svaki put kada Vi ili Vaše dete treba da primite lek Spinraza.

Kod malog broja pacijenata zabeležen je razvoj hidrocefalusa (nakupljanja prevelike količine tečnosti oko mozga) nakon što su primili lek Spinraza. Za lečenje hidrocefalusa, nekima od tih pacijenata morao je da bude ugrađen uređaj koji se naziva ventrikuloperitonealni drenažni sistem. Ukoliko primetite simptome povećanja veličine glave, smanjenog nivoa svesti, trajne mučnine, povraćanja ili glavobolje, ili druge simptome koji Vam deluju zabrinjavajuće, obavestite o tome svog ili lekara Vašeg deteta kako biste zatražili potrebno lečenje. Koristi i rizici od nastavka primene leka Spinraza kada je postavljen ventrikuloperitonealni drenažni sistem za sada nisu poznati.

Obratite se svom lekaru pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek Spinraza.

Drugi lekovi i lek Spinraza

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što počnete da primete ovaj lek. Preporučuje se izbegavanje primene leka Spinraza tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Spinraza nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Spinraza sadrži male količine natrijuma

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici od 5ml, odnosno suštinski je „bez natrijuma“, pa se može primenjivati kod osoba sa ograničenjem unosa natrijuma.

Lek Spinraza sadrži male količine kalijuma

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol kalijuma (39 mg) po bočici od 5ml, odnosno suštinski je „bez kalijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Spinraza

Uobičajena doza leka Spinraza je 12 mg.

Lek Spinraza se daje:

- prvog dana lečenja, 0. dan
- zatim oko 14. dana, 28. dana i 63. dana
- zatim jednom na svaka 4 meseca.

Lek Spinraza se daje injekcijom u donji deo leđa. Ta injekcija se naziva lumbalna punkcija i daje se uvođenjem igle u prostor oko kičmene moždine. To će sprovedi lekar sa iskustvom u izvođenju lumbalne punkcije. Možda ćete Vi ili Vaše dete dobiti i lek za opuštanje ili spavanje tokom tog postupka.

Koliko dugo se lek Spinraza primenjuje

Vaš lekar će Vam reći koliko dugo je potrebno da Vi ili Vaše dete primete lek Spinraza. Nemojte prekidati lečenje lekom Spinraza, osim ukoliko Vam je tako rekao Vaš lekar.

Ako Vi ili Vaše dete propustite injekciju

Ako Vi ili Vaše dete propustite dozu leka Spinraza, obratite se Vašem lekaru kako biste primili lek Spinraza što je pre moguće.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva povezana sa lumbalnom punkcijom mogu se javiti tokom ili nakon davanja leka Spinraza. Većina tih neželjenih dejstava zabeležena je unutar 72 sata od postupka.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u leđima,
- glavobolja,
- povraćanje.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- ozbiljna infekcija povezana sa lumbalnom punkcijom (npr. meningitis),
- hidrocefalus (nakupljanje prevelike količine tečnosti oko mozga),

- meningitis koji nije uzrokovan infekcijom (zapaljenje membrane oko kičmene moždine i mozga, koja se može pojaviti kao ukočenost vrata, glavobolja, povišena telesna temperatura, mučnina i povraćanje)
- preosetljivost (alergijska ili reakcija nalik na alergijsku, koja može uključiti oticanje lica, usana ili jezika, osip ili svrab)
- arahnoiditis (zapaljenje membrane koja obavija mozak i kičmenu moždinu), koji može izazvati bol u donjem delu leđa, ili bol, utrnulost ili slabost u nogama.

Prijavljiivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se Vama ili Vašem detetu ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljiivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Spinraza

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Spinraza posle isteka roka naznačenog na kartonskoj kutiji nakon “Važi do:” tj. na bočici nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u originalnom spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ako čuvanje u frižideru nije moguće, lek Spinraza se može čuvati u originalnom spoljašnjem pakovanju (kartonska kutija), zaštićen od svetlosti na temperaturi do 30°C najviše 14 dana.

Pre primene, neotvorene bočice leka Spinraza mogu se izvaditi iz frižidera i ponovno vratiti u frižider po potrebi. Ukoliko se izvadi iz originalnog spoljašnjeg pakovanja, ukupno vreme koje je lek proveo van frižidera ne sme biti duže od 30 sati, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Spinraza

- Aktivna supstanca je nusinersen.
- Jedna bočica od 5 ml sadrži nusinersen-natrijum, što odgovara 12 mg nusinersena.
- Jedan ml sadrži 2,4 mg nusinersena.
- Pomoćne supstance su: natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hidrogenfosfat; natrijum-hlorid (videti odeljak 2: „Lek Spinaraza sadrži male količine natrijuma”); kalijum-hlorid (videti odeljak 2: „Lek Spinaraza sadrži male količine kalijuma”); kalcijum-hlorid, dihidrat; magnezijum hlorid, heksahidrat; natrijum-hidroksid; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Spinraza i sadržaj pakovanja

Spinraza je bistar i bezbojan rastvor za injekciju, bez vidljivih čestica.

Svaka bočica je za jednokratnu upotrebu.

Bočica od stakla tipa I zapremine 5 ml sa zatvaračem od bromobutilne gume i aluminijskim prstenom i *flip-off* plastičnim zatvaračem.

Pakovanje: kartonska kutija leka sadrži jednu bočicu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Milutina Milankovića 11b, Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

BIOGEN NETHERLANDS

B.V., Prins Mauritslaan 13,

Badhoevedorp, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

003937450 2025 od 26.03.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

1. Pre primene, bočicu leka Spinraza potrebno je pregledati da li sadrži čestice. Ako primetite čestice i/ili ako rastvor u bočici nije bistar i bezbojan, bočicu ne smete upotrebiti.
2. Pripremu rastvora leka Spinraza za intratekalnu upotrebu potrebno je izvoditi aseptičnom tehnikom.
3. Pre primene, bočica se mora izvaditi iz frižidera i ostaviti da se zagreje na sobnoj temperaturi (25°C) bez primene spoljašnjih izvora toplote.
4. Ako bočica ostane neotvorena i rastvor nije iskorišćen, potrebno je vratiti bočicu u frižider.
5. Neposredno pre primene uklonite plastični zatvarač i ubacite iglu šprica u bočicu kroz sredinu prstena kako biste izvukli odgovarajuću zapreminu. Lek Spinraza se ne sme razblaživati. Nije potrebna upotreba spoljašnjih filtera.
6. Lek Spinraza se primenjuje kao intratekalna bolus injekcija tokom 1 do 3 minuta pomoću igle za spinalnu anesteziju.
7. Injekcija se ne sme primeniti u područjima kože na kojima postoje znakovi infekcije ili inflamacije.
8. Pre primene leka Spinraza preporučljivo je izvući zapreminu cerebrospinalne tečnosti koja odgovara zapremini leka Spinraza koja će biti primenjena.
9. Ako se rastvor uvučen u špric ne primeni u roku od 6 sati, rastvor se mora baciti.
10. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.