

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Avgust 2018.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Spinraza (nusinersen): Obaveštenje o razvoju neopstruktivnog hidrocefalusa koji nije povezan sa meningitisom ili krvarenjem

Poštovani,

Medis Pharma d.o.o. u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Kod pacijenata, uključujući i decu, koja su lečena lekom Spinraza zabeležen je neopstruktivni hidrocefalus koji nije bio povezan sa meningitisom ili krvarenjem. U nekim slučajevima lečenje hidrocefalusa sprovelo se postavljanjem ventrikuloperitonealnog (VP) šanta.**
- **Pre početka lečenja lekom Spinraza, pacijente i/ili njihove staratelje/negovatelje treba upoznati sa znacima i simptomima koji ukazuju na hidrocefalus i uputiti ih da zatraže pomoć lekara u slučaju povraćanja ili glavobolje koji ne prolaze, neobjašnjivog smanjenja nivoa svesti i kod dece povećanja obima glave.**
- **Kod pacijenta čiji znaci i simptomi ukazuju na mogući hidrocefalus potrebno je dalje ispitivanje.**
- **Kod pacijenata sa smanjenim nivoom svesti potrebno je isključiti povišen pritisak cerebrospinalne tečnosti i infekciju kao moguće uzroke.**
- **Podaci o efikasnosti leka Spinraza nakon postavljanja VP šanta su ograničeni. Lekari moraju pažljivo pratiti i procenjivati pacijente koji nastavljaju sa primenom leka Spinraza nakon postavljanja VP šanta.**
- **Pacijente i/ili njihove staratelje/negovatelje potrebno je obavestiti da odnos rizika i koristi primene leka Spinraza kod pacijenata sa VP šantom nije poznat.**

Dodatne informacije

Lek Spinraza je indikovano za lečenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na hromozomu 5q. Nakon početnog režima od četiri udarne doze u periodu od 63 dana, lek se primenjuje svaka četiri meseca. Lek Spinraza se primenjuje intratekalno putem lumbalne punkcije.

Neopstruktivni hidrocefalus koji nije bio povezan sa meningitisom ili krvarenjem zabeležen je kod pacijenata uključujući i decu sa SMA-om koji su lečeni lekom Spinraza.

S obzirom na moguće posledice nelečenog hidrocefalusa, kompanija Biogen (proizvođač leka) upozorava lekare koji su uključeni u lečenje pacijenata sa SMA-om (poput neurologa i dečjih neurologa) na mogući rizik od neopstruktivnog hidrocefalusa povezanog sa lečenjem lekom Spinraza. Lekarima se savetuje da sa pacijentima i njihovim starateljima/negovateljima razgovaraju o ovom mogućem riziku i da ih upozore da budu na oprezu kako bi primetili znake i simptome hidrocefalusa.

Pregled na hidrocefalus treba razmotriti kod pacijenata sa znacima ili simptomima hidrocefalusa, uključujući povraćanje ili glavobolju koji ne prolaze, neobjašnjivo smanjenje nivoa svesti i, kod dece, povećanje obima glave. Lekari moraju pažljivo pratiti svakog pacijenata koji u kliničkoj slici pokazuje zabrinjavajuće znake ili simptome. Pacijenti kod kojih je dijagnostikovan hidrocefalus moraju se odmah uputiti lekaru specijalisti koji je specijalizovan za lečenje tog stanja.

Kod pacijenata sa SMA-om tretiranje hidrocefalusa uključivalo je postavljanje VP šanta. Kod najmanje dvoje dece kod kojih je zabeležen neopstruktivni hidrocefalus tokom lečenja lekom Spinraza, isti je rešavan postavljanjem VP šanta. Podaci o efikasnosti leka Spinraza nakon postavljanja VP šanta su ograničeni.

Lekari moraju pažljivo pratiti i procenjivati pacijente koji nakon postavljanja VP šanta nastavljaju sa primenom leka Spinraza. Pacijente i/ili njihove staratelje/negovatelje potrebno je obavestiti da odnos rizika i koristi primene leka Spinraza kod pacijenata sa VP šantom nije poznat.

Sledi kratak opis pet slučajeva zabeleženih do 6. jula 2018:

- Klinička slika četveromesečne devojčice sa tipom I SMA koja je primila tri doze leka Spinraza uključivala je povećanje veličine glave i letargiju. Dijagnostikovan je neopstruktivni hidrocefalus. Rezultati analize uzorka cerebrospinalne tečnosti nisu pokazali da se radi o infekciji. Pacijentkinji je postavljen VP šant, i nastavila je da prima lek Spinraza.
- Šestomesečni dečak sa tipom I SMA koji je primio četiri doze leka Spinraza pokazivao je znakove povećanog intrakranijalnog pritiska sa nistagmusom i napetom fontanelom. Pokazalo se da se radi o neopstruktivnom hidrocefalusu s izrazitim povećanjem ventrikularnog sistema mozga. Snimak magnetnom rezonancom nije pokazao nikakve znakove lezija u spinalnom prostoru niti krvarenja. Postavljen je VP šant. Pacijent je nastavio sa primenom leka Spinraza.
- Trogodišnji dečak sa tipom I SMA primio je dve doze leka Spinraza kad se na magnetnoj rezonanci mozga pokazao neopstruktivni hidrocefalus. Lečenje hidrocefalusa nije sprovedeno, ali je nastavljeno praćenje pacijenta na klinici za neurohirurgiju. Lečenje lekom Spinraza je prekinuto.
- Kod petomesečnog dečaka sa tipom I SMA koji je primio četiri doze leka Spinraza pojavila se makrocefalija i dijagnostikovan mu je neopstruktivni hidrocefalus. Rezultati uzorka cerebrospinalne tečnosti nisu pokazali da se radi o infekciji. Kao terapija, pacijentu je postavljen kateter za ekstraventrikularnu drenažu i čeka postavljanje VP šanta. Planiran je nastavak lečenja lekom Spinraza.
- Odrasloj pacijentkinji koja je primila lek Spinraza dijagnostikovan je neopstruktivni hidrocefalus. Pacijentkinja takođe ima skoliozu.

Lek Spinraza nije registrovan u Republici Srbiji ali je uvezen na osnovu rešenja o uvozu leka koji nema dozvolu za lek a u svrhu lečenja određenog pacijenta ili grupe pacijenata.

Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek Spinraza dostupni su na sajtu Evropske agencije za lekove

(www.ema.europa) i biće ažurirani kako bi se uvrstila nova upozorenja i mere opreza.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije ne lek možete prijaviti i kompaniji Medis Pharma d.o.o koja je zastupnik kompanije Biogen u Republici Srbiji:

Medis Pharma d.o.o., Beograd
Milutina Milankovića 11b
11070 Beograd - Novi Beograd
Tel: +381 11 3122 728
Fax: +381 11 3122 727
E-mail: info@medis.rs

S poštovanjem,



Marija Miljković, dr. med.
Odgovorno lice za farmakovigilancu