

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

26. července 2018

NUSINERSEN, SPINRAZA: Hlášené případy komunikujícího hydrocefalu, které nesouvisely s meningitidou nebo krvácením.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Biogen Idec Limited ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) si Vás tímto dovoluje informovat o následujícím:

Shrnutí

- U pacientů léčených přípravkem Spinraza, včetně dětí, byl hlášen komunikující hydrocefalus bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. U některých z nich byl tento stav řešen implantací ventrikuloperitoneální drenáže (*ventriculo-peritoneal shunt, VPS*).
- Pacienti/pečovatelé mají být před zahájením léčby přípravkem Spinraza informováni o známkách a příznacích hydrocefalu a v případě perzistentního zvracení nebo bolesti hlavy, poklesu úrovně vědomí neznámého původu a, u dětí, zvětšení obvodu hlavy mají vyhledat lékařskou pomoc.
- Pacienti se známkami a příznaky naznačujícími hydrocefalus musí být dále vyšetřeni.
- U pacientů se sníženou úrovní vědomí je nutné vyloučit zvýšený tlak mozkomíšního moku (*cerebrospinal fluid, CSF*) a infekci.
- O další účinnosti přípravku Spinraza po implantaci VPS existují jen omezené informace. Lékaři musí pečlivě sledovat a vyšetřovat pacienty, kterým je podáván přípravek Spinraza po zavedení VPS.
- Pacienty/pečovatele je nutné informovat, že rizika a přínosy léčby přípravkem Spinraza nejsou u pacientů po zavedení VPS známy.

Další informace a následná doporučení

Spinraza je lék indikovaný k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu (*spinal muscular atrophy, SMA*). Po zahajovacím režimu spočívajícím v podávání čtyř nasycovacích dávek v průběhu 63 dní se přípravek podává každé čtyři měsíce. Přípravek Spinraza se podává intratekálně pomocí lumbální punkce.

U pacientů s SMA léčených přípravkem Spinraza, včetně dětí, byl hlášen komunikující hydrocefalus bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením.

Vzhledem k možným následkům neléčeného hydrocefalu upozorňuje společnost Biogen lékaře zapojené do péče o pacienty s SMA (např. neurology a dětské neurology) na potenciální riziko

komunikujícího hydrocefalu v souvislosti s léčbou přípravkem Spinraza. Lékaři musí prodiskutovat toto potenciální riziko s pacienty/jejich pečovateli a upozornit je na potřebu pečlivého sledování známek a příznaků naznačujících hydrocefalus.

U pacientů se známkami a příznaky naznačujícími hydrocefalus, jako jsou perzistentní zvracení nebo bolest hlavy, snížení hladiny vědomí neznámého původu a zvětšení obvodu hlavy u dětí, je nutné zvážit vyšetření na hydrocefalus. Lékaři musí pečlivě sledovat všechny pacienty s příslušnými známkami či příznaky. Pacienti, u kterých je hydrocefalus diagnostikován, musí být okamžitě odesláni na specializované pracoviště, kde jim bude poskytnuta odborná lékařská péče.

Léčba hydrocefalu u pacientů s SMA spočívala v zavedení ventrikuloperitoneální drenáže (VPS). Nejméně dvě děti, u kterých byl diagnostikován komunikující hydrocefalus v době léčby přípravkem Spinraza, byly léčeny implantací VPS. O další účinnosti přípravku Spinraza po implantaci VPS existuje jen omezené množství informací.

Lékařům se doporučuje, aby pečlivě sledovali a vyšetřovali pacienty, kteří po zavedení VPS nadále pokračují v léčbě přípravkem Spinraza. Pacienty/jejich pečovatele je nutné informovat, že rizika a přínosy léčby přípravkem Spinraza nejsou u pacientů po zavedení VPS známy.

Stručný popis pěti případů nahlášených ke dni 6. července 2018:

U pacientky ve věku 4 měsíců s SMA typu I, které byly podány tři dávky přípravku Spinraza, došlo ke zvětšení velikosti hlavy a letargii, přičemž jí byl diagnostikován komunikující hydrocefalus. Výsledky rozboru vzorku CSF neprokázaly přítomnost infekce. Pacientce byl implantován VPS. Pacientka nadále podstupuje léčbu přípravkem Spinraza.

Pacient ve věku 6 měsíců s SMA typu I, kterému byly podány čtyři dávky přípravku Spinraza, vykazoval známky zvýšeného intrakraniálního tlaku s nystagmem a napjatou fontanelou. Byl prokázán komunikující hydrocefalus s nápadně zvětšenými vnitřními CSF prostory. Spinální vyšetření magnetickou rezonancí neprokázalo v prostoru přítomnost lézí nebo krvácení. Pacientovi byl implantován VPS. Pacient nadále podstupuje léčbu přípravkem Spinraza.

U pacienta ve věku 3 let s SMA typu I byl metodou magnetické rezonance diagnostikován komunikující hydrocefalus poté, co mu byly podány dvě dávky přípravku Spinraza. Hydrocefalus nebyl léčen, ale pacient je sledován na neurochirurgické klinice. Léčba přípravkem Spinraza byla ukončena.

U pacienta ve věku 5 měsíců s SMA typu I, kterému byly podány čtyři dávky přípravku Spinraza, byla zjištěna makrocefalie a byl u něj diagnostikován komunikující hydrocefalus. Na základě rozboru vzorku CSF nebyla zjištěna přítomnost infekce. Pacientovi byla v rámci léčby zavedena externí ventrikulární drenáž (*external ventricular drain*, EVD) a bude mu ještě implantován VPS. Pacient má dle léčebného plánu pokračovat v léčbě přípravkem Spinraza.

Dospělé pacientce s SMA, která byla léčena přípravkem Spinraza, byl diagnostikován komunikující hydrocefalus. U pacientky byla též hlášena skolióza.

Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace přípravku Spinraza budou aktualizovány tak, aby odrážely tato nova upozornění a opatření.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Další informace vztahující se k léčivému přípravku Spinraza:

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci


S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Nežádoucí účinky: Tel. +420 255 706 217, email: cz-safety@biogen.com

Medicínské oddělení: Tel. +420 724 947 154 (MUDr. Kateřina Příkladová), email: medical-cz@biogen.com

Kontaktní údaje na místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci a další informace o výše uvedeném léčivém přípravku jsou rovněž uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci, které jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci v databáze léků: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php> a Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/ema/>.



.....
Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Ing. Petr Abrman, Ph.D.

Sr. Manager, Regulatory Affairs & Quality