

KULLANMA TALİMATI

SPİNRAZA 12 mg/5 ml intratekal enjeksiyonluk çözelti

Beyin omurilik sıvısı (BOS) içine uygulanır.

Steril.

- **Etkin madde:** Nusinersen
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat, sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür dihidrat, magnezyum klorür heksahidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SPİNRAZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SPİNRAZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SPİNRAZA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SPİNRAZA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPİNRAZA nedir ve ne için kullanılır?

SPİNRAZA berrak renksiz bir enjeksiyon çözeltisidir. Her kutu 1 adet flakon içerir. Her 5 ml flakon 12 mg nusinersene eşdeğer nusinersen sodyum içerir. Her ml'sinde 2,4 mg nusinersen bulunur.

SPİNRAZA, *antisens oligonükleotitler* olarak bilinen bir ilaç grubuna ait olan *nusinersen* etkin maddesini içerir. SPİNRAZA *spinal musküler atrofi* (SMA) adlı genetik hastalığın

tedavisinde kullanılır.

Spinal kaslar atrofisi, vücutta survival motor nöron (SMN) adı verilen bir proteindeki eksiklikten kaynaklanır. Bu durum, omuzlarda, kalçada, uyluklarda ve üst sırtta kas güçsüzlüğüne yol açan, omurgadaki sinir hücrelerinin kaybına neden olur. Aynı zamanda solunumda ve yutmada kullanılan kasları da zayıflatabilir.

SPİNRAZA, SMA'lı kişilerde eksik olan SMN proteininin vücutta daha fazla üretilmesine yardımcı olarak etki eder. Bu sinir hücrelerinin kaybını azaltır ve böylece kas gücünü iyileştirebilir.

2. SPİNRAZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPİNRAZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Siz ya da çocuğunuz nusinersene ya da bu ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

Eğer emin değilseniz; size ya da çocuğunuza SPİNRAZA verilmeden önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

SPİNRAZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SPİNRAZA, lomber ponksiyon prosedürü ile verildikten sonra bazı yan etkilerin ortaya çıkma riski vardır (bkz. bölüm 3). Bu yan etkilere baş ağrısı, kusma ve sırt ağrısı dahildir. Çok küçük hastalarda ve skolyozu olanlarda (bükülmüş ve eğri omurga nedeniyle) ilacın bu yöntemle verilmesinde güçlükler olabilir.
- SPİNRAZA ile aynı grupta olan diğer ilaçların, kandaki pıhtılaşmaya yardımcı hücreleri etkilediği gösterilmiştir. Size ya da çocuğunuza SPİNRAZA verilmeden önce, doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun kanının düzgün şekilde pıhtılaştığını kontrol etmek için kan testi yapılmasına karar verebilir. Bu, size ya da çocuğunuza her SPİNRAZA verildiğinde gerekli olmayabilir.
- SPİNRAZA ile aynı grupta olan diğer ilaçların böbrekleri etkilediği gösterilmiştir. Size ya da çocuğunuza SPİNRAZA verilmeden önce, doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun böbreklerinin normal bir şekilde çalıştığını kontrol etmek için idrar testi yapılmasına karar verebilir. Bu, size ya da çocuğunuza her SPİNRAZA verildiğinde gerekli olmayabilir.
- Size ya da çocuğunuza SPİNRAZA verilmeden önce doktorunuzla görüşünüz.
- SPİNRAZA verildikten sonra, hidrosefali (beyin çevresinde çok fazla sıvı birikmesi) gelişen hastaların raporları az sayıda mevcuttur. Bu hastaların bir kısmının, hidrosefali

tedavisi için implante edilen ventriküloperitoneal şant denilen bir cihaza sahip olması gerekir. Kafa büyüklüğünde artış, bilinç azalması, kalıcı mide bulantısı, kusma veya baş ağrısında herhangi bir artış; ya da sizi endişelendiren başka belirtiler fark ederseniz, lütfen sizin ya da çocuğunuzun doktorunu gereken tedavinin sağlanabilmesi için bilgilendiriniz. “Ventriküloperitoneal şant” bulunmasına rağmen devam edilen SPİNRAZA 'nın yararları ve riskleri şu anda bilinmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SPİNRAZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPİNRAZA'nın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, SPİNRAZA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelik esnasında SPİNRAZA kullanımından kaçınılması önerilmektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, SPİNRAZA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Emzirme döneminde SPİNRAZA kullanımından kaçınılması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

SPİNRAZA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da önemsizdir.

SPİNRAZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva etmektedir; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sizin ya da çocuğunuzun almakta olduğunuz, aldığımız ya da gelecekte alabileceğiniz başka ilaçlar varsa doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SPİNRAZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SPİNRAZA'nın normal dozu 12 mg'dır.

SPİNRAZA aşağıdaki şekilde verilir;

- Tedavinin ilk gününde, 0. gün
- Sonrasında 14. gün, 28. gün ve 63. gün civarında
- Sonrasında her 4 ayda bir.

Doktorunuz sizin ya da çocuğunuzun ne kadar süreyle SPİNRAZA alması gerektiğini söyleyecektir. Doktorunuz söylemedikçe SPİNRAZA tedavisini kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

SPİNRAZA, bel bölgesine enjeksiyonla verilir. Lomber ponksiyon adı verilen bu uygulama omurilik üzerindeki açıklığa bir iğne yerleştirilerek yapılır. Bu işlem, lomber ponksiyon işlemlerinde tecrübe sahibi doktorlar tarafından yapılacaktır. İşlem sırasında size ya da çocuğunuza rahatlamanız veya uyumanız için bir ilaç verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için ayrı bir doz ayarlaması yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üstündeki hastalarda veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer SPİNRAZA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPİNRAZA kullandıysanız:

SPİNRAZA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SPİNRAZA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Siz ya da çocuğunuz SPİNRAZA'nın bir dozunu kaçırsa, SPİNRAZA'nın mümkün olduğunca çabuk verilebilmesi için doktorunuzla konuşun.

SPİNRAZA'nın nasıl verileceğiyle ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza sorun.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPİNRAZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi durdurduysanız veya durdurmak istiyorsanız, bunu öncelikle doktorunuzla görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPİNRAZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, SPİNRAZA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne basvurunuz:

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin SPİNRAZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekildesıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı
- Kusma.

Klinik çalışmalarda görülmeyen ek yan etkiler:

Bilinmiyor:

- Lomber ponksiyona bağlı ciddi enfeksiyonlar (örn. Menenjit)
- Hidrosefali (beyin çevresinde çok fazla sıvı birikmesi)
- Enfeksiyona bağlı olmayan Menenjit (boyun tutukluğu, baş ağrısı, ateş, bulantı ve kusma şeklinde ortaya çıkabilecek omurilik ve beyinin etrafındaki zarın iltihabı)

- Aşırı duyarlılık (yüzün, dudakların veya dilin şişmesi, döküntü veya kaşıntı şeklinde ortaya çıkabilecek alerjik veya alerjik benzeri reaksiyon)

Lomber ponksiyon ile ilgili yan etkiler, SPİNRAZA verilirken ya da sonrasında ortaya çıkabilir. Bu yan etkilerin büyük kısmı lomber ponksiyondan sonraki 72 saat içinde bildirilmiştir.

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SPİNRAZA’nın saklanması

SPİNRAZA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Dondurmayınız.

Flakonları ışıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Eğer bir soğutucu mevcut değilse, SPİNRAZA kendi orijinal kutusunda, 30°C ve altındaki sıcaklıklarda ışıktan korunarak 14 güne kadar saklanabilir.

Uygulama öncesinde, açılmamış SPİNRAZA flakonları gerekirse buzdolabından alınabilir ve geri buzdolabına konulabilir. Eğer, orijinal ambalajından çıkarıldıysa, buzdolabının dışında kaldığı toplam süre 30 saati geçmemeli ve sıcaklık 25°C’yi aşmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününe işaret etmektedir.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPİNRAZA’yı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok., No:3 D:2-3, 06520, Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri:

Patheon Italia S.P.A., 2° Trav. SX. Via Morolense, 5, 03013 Ferentino (FR), İtalya

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisanbahnstrasse 2-4 Langenargen Baden-Wuerttemberg, 88085, Almanya

Bu kullanma talimatı 25/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

1. Uygulamadan önce, SPİNRAZA flakonunu partiküller açısından inceleyiniz. Flakon içindeki sıvı, renksiz ve berrak değilse ve/veya partiküller gözlenirse flakon kullanılmamalıdır.
2. İntratekal uygulama için SPİNRAZA çözeltisi hazırlanırken aseptik teknik kullanılmalıdır.
3. Uygulamadan önce, flakon buzdolabından çıkarılmalı ve herhangi bir ısıtıcı kullanmadan oda sıcaklığına gelmesi beklenmelidir.
4. Flakon açılmamış ve çözelti kullanılmamışsa, flakon tekrar buzdolabına konulmalıdır.
5. Uygulamadan hemen önce, plastik kapak çıkarılır ve şırınga iğnesi uygun hacimde çözelti çekebilmek için üst contanın merkezinden flakon içine sokulur. SPİNRAZA seyreltilmemelidir. Harici filtrelerin kullanımına gerek yoktur.
6. SPİNRAZA, spinal anestezi iğnesi kullanılarak 1 ila 3 dakika içinde intratekal bolus enjeksiyon ile uygulanır.
7. Enfeksiyon veya enflamasyon belirtilerinin bulunduğu cilt bölgelerine enjeksiyon yapılmamalıdır.
8. SPİNRAZA uygulamasından önce, enjekte edilecek SPİNRAZA'ya eşdeğer hacimde Beyin-Omurilik Sıvısı (BOS)'un çıkarılması önerilmektedir.
9. Şırıngaya çekildikten sonra çözelti 6 saat içinde kullanılmazsa, atılmalıdır.
10. Kullanılmayan ürün ya da atık maddeler yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır.