

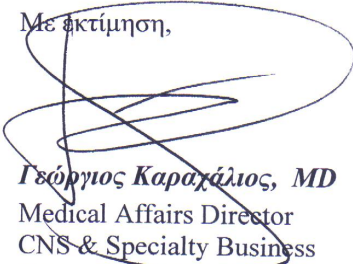
Ιούλιος 2018

Αξιότιμοι Κύριοι,

Συνημμένη θα βρείτε την εγκεκριμένη από τον ΕΟΦ επιστολή προς επαγγελματίες υγείας σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν SPINRAZA.

Σύμφωνα με την απόφαση του ΕΟΦ, παρακαλούμε όπως ενημερώσετε τα μέλη σας για το περιεχόμενο της επιστολής.

Με εκτίμηση,



**Γεώργιος Καραχάλιος, MD**  
Medical Affairs Director  
CNS & Specialty Business  
Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Ιούλιος 2018

## **Spinraza (nusinersen) ▼: αναφορά επικοινωνούντος υδροκέφαλου μη σχετιζόμενου με μηνιγγίτιδα ή αιμορραγία**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Η Biogen, σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), θα ήθελε να σας ενημερώσει σχετικά με τα ακόλουθα:

### **Σύνοψη**

- **Επικοινωνών υδροκέφαλος μη σχετιζόμενος με μηνιγγίτιδα ή αιμορραγία έχει αναφερθεί σε ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων παιδιών, υπό αγωγή με Spinraza. Κάποιοι από αυτούς αντιμετωπίστηκαν με εμφύτευση κοιλιοπεριτοναϊκής παροχέτευσης.**
- **Οι ασθενείς /φροντιστές θα πρέπει να ενημερώνονται για σημεία και συμπτώματα υδροκέφαλου πριν αρχίσουν το Spinraza και θα πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια σε περίπτωση: επίμονου έμετου ή κεφαλαλγίας, ανεξήγητης μείωσης του επιπέδου συνείδησης και αύξησης της περιμέτρου της κεφαλής σε παιδιά.**
- **Ασθενείς με σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν υδροκέφαλο θα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω.**
- **Σε ασθενείς με μείωση του επιπέδου συνείδησης, θα πρέπει να αποκλείεται η αυξημένη πίεση του ΕΝΥ καθώς και η λοίμωξη.**
- **Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας του Spinraza μετά την εμφύτευση κοιλιοπεριτοναϊκής παροχέτευσης. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά και να αξιολογούν τους ασθενείς που συνεχίζουν να λαμβάνουν Spinraza μετά από τοποθέτηση κοιλιοπεριτοναϊκής παροχέτευσης.**
- **Οι ασθενείς/φροντιστές θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι κίνδυνοι και τα οφέλη του Spinraza σε ασθενείς με κοιλιοπεριτοναϊκή παροχέτευση δεν είναι γνωστά.**

### **Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας**

Το Spinraza είναι ένα φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία της νωτιαίας μυϊκής ατροφίας 5q (SMA). Μετά από ένα αρχικό σχήμα τεσσάρων δόσεων εφόδου σε διάστημα 63 ημερών, η χορήγηση πραγματοποιείται κάθε τέσσερις μήνες. Το Spinraza χορηγείται ενδορραχιαίως με οσφυονωτιαία παρακέντηση.

Επικοινωνών υδροκέφαλος, μη σχετιζόμενος με μηνιγγίτιδα ή αιμορραγία, έχει αναφερθεί σε ασθενείς,

συμπεριλαμβανομένων παιδιών με SMA που λάμβαναν Spinraza.

Δεδομένων των δυνητικών επιπτώσεων του μη αντιμετωπιζόμενου υδροκεφάλου, η Biogen εφιστά την προσοχή των ιατρών που εμπλέκονται στην περίθαλψη ασθενών με SMA (όπως νευρολόγοι και παιδονευρολόγοι), για τον δυνητικό κίνδυνο επικοινωνούντος υδροκεφάλου που σχετίζεται με τη θεραπεία με Spinraza. Συνιστάται στους ιατρούς να συζητούν αυτόν τον δυνητικό κίνδυνο με τους ασθενείς/φροντιστές και να τους συμβουλεύουν να επαγρυπνούν όσον αφορά τα σημεία και τα συμπτώματα του υδροκεφάλου.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης για υδροκέφαλο σε ασθενείς με σημεία ή συμπτώματα υδροκεφάλου, συμπεριλαμβανομένου του επίμονου έμετου ή κεφαλαλγίας, της ανεξήγητης μείωσης του επιπέδου συνείδησης, και αύξησης της περιμέτρου της κεφαλής στα παιδιά. Οι ιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν στενά ασθενείς που παρουσιάζουν ανησυχητικά σημεία ή συμπτώματα. Οι ασθενείς που διαγιγνώσκονται με υδροκέφαλο θα πρέπει να παραπέμπονται άμεσα σε ιατρό με εξειδίκευση στην αντιμετώπισή του.

Σε ασθενείς με SMA, η αντιμετώπιση του υδροκεφάλου περιλάμβανε την τοποθέτηση κοιλοπεριτοναϊκής παροχέτευσης. Τουλάχιστον δυο από τα παιδιά με επικοινωνούντα υδροκέφαλο ενώ ήταν σε θεραπεία με Spinraza αντιμετωπίστηκαν με τοποθέτηση κοιλοπεριτοναϊκής παροχέτευσης. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη διατήρηση της αποτελεσματικότητας του Spinraza μετά την εμφύτευση κοιλοπεριτοναϊκής παροχέτευσης.

Συνιστάται στους ιατρούς να παρακολουθούν στενά και να αξιολογούν τους ασθενείς που συνεχίζουν να λαμβάνουν Spinraza μετά από τοποθέτηση κοιλοπεριτοναϊκής παροχέτευσης. Οι ασθενείς/οι φροντιστές τους θα πρέπει να ενημερώνονται ότι οι κίνδυνοι και τα οφέλη του Spinraza σε ασθενείς με κοιλοπεριτοναϊκή παροχέτευση δεν είναι γνωστά.

Σύντομες περιγραφές των πέντε περιστατικών που αναφέρθηκαν έως και τις 06 Ιουλίου 2018:

Θήλυ ηλικίας 4 μηνών με SMA Τύπου I που είχε λάβει τρεις δόσεις Spinraza παρουσίασε αύξηση του μεγέθους της κεφαλής και λήθαργο και διαγνώστηκε με επικοινωνούντα υδροκέφαλο. Τα αποτελέσματα από ληφθέν δείγμα ENY δεν έδειξαν ενδείξεις λοίμωξης. Η ασθενής υποβλήθηκε σε τοποθέτηση κοιλοπεριτοναϊκής παροχέτευσης. Η ασθενής συνεχίζει να λαμβάνει αγωγή με Spinraza.

Άρρεν ηλικίας 6 μηνών με SMA Τύπου I που είχε λάβει τέσσερις δόσεις Spinraza παρουσίασε σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης με νυσταγμό και προπέτεια πηγής. Παρουσιάστηκε επικοινωνών υδροκέφαλος με έκδηλα διευρυμένους εσωτερικούς χώρους με ENY. Στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού του νωτιαίου μυελού δεν υπήρχαν ενδείξεις χωροκατακτητικών βλαβών ή αιμορραγίας. Τοποθετήθηκε κοιλοπεριτοναϊκή παροχέτευση. Ο ασθενής συνεχίζει να λαμβάνει αγωγή με Spinraza.

Άρρεν ηλικίας 3 ετών με SMA Τύπου I είχε λάβει δύο δόσεις Spinraza όταν στην απεικόνιση εγκεφάλου με MRI εμφανίστηκε επικοινωνών υδροκέφαλος. Δεν χορηγήθηκε θεραπεία για τον υδροκέφαλο, αλλά ο ασθενής παρακολουθείται από νευροχειρουργική κλινική. Η θεραπεία με Spinraza διακόπηκε.

Άρρεν ηλικίας 5 μηνών με SMA Τύπου I που έλαβε τέσσερις δόσεις Spinraza παρουσίασε μακροκεφαλία και διαγνώστηκε με επικοινωνούντα υδροκέφαλο. Τα αποτελέσματα από ληφθέν δείγμα ENY δεν έδειξαν ενδείξεις λοίμωξης. Ο ασθενής αντιμετωπίστηκε με εξωτερική κοιλιακή αποστράγγιση και αναμένεται να τοποθετηθεί κοιλοπεριτοναϊκή παροχέτευση. Ο ασθενής πρόκειται να συνεχίσει τη θεραπεία με Spinraza.

Θήλυ ενήλικας ασθενής με SMA που είχε λάβει Spinraza διαγνώστηκε με επικοινωνούντα υδροκέφαλο. Αναφέρθηκε επίσης ότι η ασθενής είχε σκολίωση.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του Spinraza θα επικαιροποιηθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν αυτή τη νέα προειδοποίηση και προφύλαξη.

## **Επικοινωνία για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

▼Υπενθυμίζεται ότι το SPINRAZA τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του nusinersen θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών.

Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του SPINRAZA μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ

<http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>

- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.

- Υποβολή μέσω ΦΑΞ στο 210 6549585

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε. στο τηλέφωνο 2108771500 (απευθείας γραμμή σε εργάσιμες ώρες: 2108771590, 24-ωρη γραμμή: 6977091768)


## **Πληροφορίες επικοινωνίας**

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.

Λ. Κηφισίας 274, 15232 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ.: 210 87 71 500

[www.genesispharma.gr](http://www.genesispharma.gr)

Με εκτίμηση,



### **Γεώργιος Καραχάλιος, MD**

Ιατρικός Διευθυντής & Τοπικός Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης

CNS & Specialty Business

Γένεσις Φάρμα Α.Ε.

Κηφισίας 274 Χαλάνδρι  
15232 Αθήνα

T 210 8771 500  
F 210 6896 619  
E [info@genesispharma.com](mailto:info@genesispharma.com)  
[www.genesispharma.com](http://www.genesispharma.com)