



Podgorica, 18.09.2019.

Pismo zdravstvenim radnicima o razvoju neopstruktivnog hidrocefalusa koji nije povezan s meningitisom ili krvarenjem kod djece liječene lijekom ▼ Spinraza (nusinersen)

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao podnosilac zahtjeva za uvoz lijeka Spinraza, u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS) želi da Vas informiše o sljedećem:

Sažetak

- **Kod djece liječene lijekom Spinraza zabilježen je neopstruktivni hidrocefalus koji nije bio povezan s meningitisom ili krvarenjem. Kod neke djece liječenje hidrocefalusa provelo se postavljanjem ventrikuloperitonealnog (VP) drenažnog sistema.**
- **Prije početka liječenja lijekom Spinraza, pacijente i/ili njihove staratelje/njegovatelje treba upoznati sa znacima i simptomima koji ukazuju na hidrocefalus i informisati ih da potraže ljekarsku pomoć u slučaju povraćanja ili glavobolje koji ne prolaze, neobjašnjivog smanjenja nivoa svijesti, i kod djece, povećanja opsega glave.**
- **Kod pacijenata čiji znaci i simptomi ukazuju na mogući hidrocefalus potrebna je dalja obrada.**
- **Kod pacijenata sa smanjenim nivoom svijesti potrebno je isključiti povećan pritisak cerebrospinalnog likvora i infekciju kao moguće uzroke.**
- **Podaci o efikasnosti lijeka Spinraza nakon postavljanja VP drenažnog sistema su ograničeni. Ljekari moraju pažljivo pratiti i procjenjivati pacijente koji nastavljaju da primaju lijek Spinraza nakon postavljanja VP drenažnog sistema.**
- **Pacijente i/ili njihove staratelje/njegovatelje je potrebno obavijestiti kako rizici i koristi primjene lijeka Spinraza kod pacijenata s VP drenažnim sistemom nijesu poznati.**

Dodatne informacije

Lijek Spinraza je lijek indikovani za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na hromosomu 5q. Nakon početnog režima od četiri udarne doze u razdoblju od 63 dana, primjenjuje se svaka četiri mjeseca. Lijek Spinraza se primjenjuje intratekalno putem lumbalne punkcije.

Neopstruktivni hidrocefalus koji nije bio povezan s meningitisom ili krvarenjem zabilježen je kod malog broja djece sa SMA-om liječenih lijekom Spinraza.

S obzirom na moguće posljedice neliječenog hidrocefalusa, podnosilac zahtjeva za uvoz lijeka, kompanija Glosarij d.o.o. Podgorica upozorava ljekare uključene u liječenje pacijenata sa SMA-om na mogući rizik od neopstruktivnog hidrocefalusa povezanog s liječenjem lijekom Spinraza. Ljekari se savjetuju da razgovaraju sa pacijentima i njihovim starateljima/njegovateljima o ovom mogućem riziku i da ih upozore da budu na oprezu za znakove 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 svijesti te, kod djece, povećanje opsega glave. Ljekari moraju pažljivo pratiti svakog pacijenta koji u kliničkoj slici pokazuje zabrinjavajuće znake ili simptome. Pacijenti kojima je dijagnostikovano hidrocefalus moraju se odmah uputiti ljekaru specijalizovanom za liječenje tog stanja.

Kod pacijenata sa SMA-om liječenje hidrocefalusa uključivalo je postavljanje ventrikuloperitonealnog (VP) drenažnog sistema. Kod najmanje dvoje djece kod kojih je zabilježen neopstruktivni hidrocefalus tokom liječenja lijekom Spinraza, isti je rješavan postavljanjem VP drenažnog sistema. Podaci o efikasnosti lijeka Spinraza nakon postavljanja VP drenažnog sistema su ograničeni.

Ljekari moraju pažljivo pratiti i procjenjivati pacijente koji nakon postavljanja VP drenažnog sistema nastavljaju da primaju lijek Spinraza. Pacijente i/ili njihove staratelje/njegovatelje je potrebno obavijestiti kako rizici i koristi primjene lijeka Spinraza kod pacijenata sa VP drenažnim sistemom nijesu poznati.

Slijede kratki opisi pet slučajeva zabilježenih do 6. jula 2018:

- Klinička slika četvoromjesečne djevojčice s tipom I SMA koja je primila tri doze lijeka Spinraza uključivala je povećanje veličine glave i letargiju. Dijagnostikovano je neopstruktivni hidrocefalus. Rezultati analize uzorka cerebrospinalnog likvora nijesu pokazali da se radi o infekciji. Pacijentkinji je ugrađen VP drenažni sistem te i dalje prima terapiju lijekom Spinraza.
- Šestomjesečni dječak s tipom I SMA koji je primio četiri doze lijeka Spinraza pokazivao je znake povećanog intrakranijalnog pritiska s nistagmusom i napetom fontanelom. Pokazalo se da se radi o neopstruktivnom hidrocefalusu s izrazitim povećanjem ventrikularnog sistema. Snimci kičme magnetnom rezonancom nijesu pokazali nikakve znake lezija u spinalnom prostoru niti krvarenja. Postavljen je VP drenažni sistem. Pacijent i dalje prima terapiju lijekom Spinraza.
- Trogodišnji dječak s tipom I SMA primio je dvije doze lijeka Spinraza kad se na magnetnoj rezonanci mozga pokazao neopstruktivni hidrocefalus. Liječenje hidrocefalusa nije sprovedeno, ali se pacijent prati na neurohirurškoj klinici. Liječenje lijekom Spinraza je prekinuto.
- Kod petomjesečnog dječaka s tipom I SMA koji je primio četiri doze lijeka Spinraza pojavila se makrocefalija i dijagnostikovano mu je neopstruktivni hidrocefalus. Rezultati uzorka cerebrospinalnog likvora nijesu pokazali da se radi o infekciji. Kao terapija, pacijentu je stavljen spoljašnji ventrikularni odvod (EVD) i čeka postavljanje VP drenažnog sistema. Za pacijenta je planiran nastavak liječenja lijekom Spinraza.
- Odrasloj pacijentkinji koja je primila lijek Spinraza dijagnostikovano je neopstruktivni

hidrocefalus. Pacijentkinja takođe ima skoliozu.

Sažetak karakteristika lijeka i Uputstvo za lijek Spinraza biće ažurirani kako bi se navelo ovo novo upozorenje i mjere opreza.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

▼ Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11 i 06/13) prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca, koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me), a poslati na jedan od sljedećih načina:

- **poštom:** Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica
- **telefaksom:** 020 310 581
- **elektronskom poštom:** nezeljenadejstva@calims.me
- **putem IS zdravstvene zaštite** (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava).

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Spinraza, možete prijaviti i odgovornom licu za farmakovigilancu u kompaniji Glosarij d.o.o.

Kontakt osoba: dipl. ph Marijana Komnenić

e-mail: marijana.komnenic@glosarij.me

telefon: +382 20 642-495

S poštovanjem,


Marijana Komnenić

odgovorno lice za farmakovigilancu