

Datum: 31.07.2018.

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

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove Biogen želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **U djece liječene lijekom Spinraza zabilježen je neopstruktivni hidrocefalus koji nije bio povezan s meningitisom ili krvarenjem. U neke djece liječenje hidrocefalusa provelo se postavljanjem ventrikuloperitonealnog (VP) drenažnog sustava.**
- **Prije početka liječenja lijekom Spinraza, bolesnike i/ili njihove skrbnike/njegovatelje treba upoznati sa znakovima i simptomima koji ukazuju na hidrocefalus i informirati ih da potražite liječničku pomoć u slučaju povraćanja ili glavobolje koji ne prolaze, neobjašnjivog smanjenja razine svijesti, i u djece, povećanja opsega glave.**
- **U bolesnika čiji znakovi i simptomi ukazuju na mogući hidrocefalus potrebna je daljnja obrada.**
- **U bolesnika sa smanjenom razinom svijesti potrebno je isključiti povećan tlak cerebrospinalnog likvora i infekciju kao moguće uzroke.**
- **Podaci o učinkovitosti lijeka Spinraza nakon postavljanja VP drenažnog sustava su ograničeni. Liječnici moraju pažljivo pratiti i procjenjivati bolesnike koji nastavljaju primati lijek Spinraza nakon postavljanja VP drenažnog sustava.**
- **Bolesnike i/ili njihove skrbnike/njegovatelje potrebno je obavijestiti kako rizici i koristi primjene lijeka Spinraza u bolesnika s VP drenažnim sustavom nisu poznati.**

Dodatne informacije

Lijek Spinraza je lijek indiciran za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom

na kromosomu 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 u malog broja djece sa SMA-om liječenih lijekom Spinraza.

S obzirom na moguće posljedice neliječenog hidrocefalusa, nositelj odobrenja Biogen upozorava liječnike uključene u liječenje bolesnika sa SMA-om (poput neurologa i neuropedijatra) na mogući rizik od neopstruktivnog hidrocefalusa povezanog s liječenjem lijekom Spinraza. Liječnici se savjetuju da rasprave s bolesnicima i njihovim skrbnicima/njegovateljima o ovom mogućem riziku i da ih upozore da budu na oprezu za znakove i simptome hidrocefalusa.

Pregled na hidrocefalus treba razmotriti u bolesnika sa znakovima ili simptomima hidrocefalusa, uključujući povraćanje ili glavobolju koji ne prolaze, neobjašnjivo smanjenje razine svijesti te, u djece, povećanje opsega glave. Liječnici moraju pažljivo pratiti svakog bolesnika koji u kliničkoj slici pokazuje zabrinjavajuće znakove ili simptome. Bolesnike kojima je dijagnosticiran hidrocefalus mora se odmah uputiti liječniku specijaliziranom za liječenje tog stanja.

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

Liječnici moraju pažljivo pratiti i procjenjivati bolesnike koji nakon postavljanja VP drenažnog sustava nastavljaju primati lijek Spinraza. Bolesnike i/ili njihove skrbnike/njegovatelje potrebno je obavijestiti kako rizici i koristi primjene lijeka Spinraza u bolesnika s VP drenažnim sustavom nisu poznati.

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

- Klinička slika četveromjesečne djevojčice s tipom I SMA koja je primila tri doze lijeka Spinraza uključivala je povećanje veličine glave i letargiju. Dijagnosticiran je neopstruktivni hidrocefalus. Rezultati analize uzorka cerebrospinalnog likvora nisu pokazali da se radi o infekciji. Bolesnici je ugrađen VP drenažni sustav te i dalje prima terapiju lijekom Spinraza.
- Šestomjesečni dječak s tipom I SMA koji je primio četiri doze lijeka Spinraza pokazivao je znakove povećanog intrakranijalnog tlaka s nistagmusom i napetom fontanelom. Pokazalo se da se radi o neopstruktivnom hidrocefalusu s izrazitim povećanjem ventrikularnog sustava. Snimke kralježnice magnetskom rezonancijom nisu pokazale nikakve znakove lezija u spinalnom prostoru niti krvarenja. Postavljen je VP drenažni sustav. Bolesnik i dalje prima terapiju lijekom Spinraza.
- Trogodišnji dječak s tipom I SMA primio je dvije doze lijeka Spinraza kad se na magnetskoj rezonanciji mozga pokazao neopstruktivni hidrocefalus. Liječenje hidrocefalusa nije provedeno, ali se bolesnika prati na neurokirurškoj klinici. Liječenje lijekom Spinraza je prekinuto.
- Kod petomjesečnog dječaka s tipom I SMA koji je primio četiri doze lijeka Spinraza pojavila se makrocefalija i dijagnosticiran mu je neopstruktivni hidrocefalus. Rezultati uzorka cerebrospinalnog likvora nisu pokazali da se radi o infekciji. Kao terapija, bolesniku je stavljen vanjski ventrikularni odvod (EVD) i čeka postavljanje VP drenažnog sustava. Za bolesnika je planiran nastavak liječenja lijekom Spinraza.
- Odrasloj bolesnici koja je primila lijek Spinraza dijagnosticiran je neopstruktivni hidrocefalus. Bolesnica također ima skoliozu.

Sažetak opisa svojstva lijeka i uputa o lijeku za lijek Spinraza bit će ažurirani kako bi se navelo ovo novo upozorenje i mjere opreza.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Za dodatne informacije molimo Vas obratite se predstavniku nositelja odobrenja Biogen u Hrvatskoj:

Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, 10 000 Zagreb

S poštovanjem,



Marinko Bilušić, dr. med. spec. klinički farmakolog i toksikolog, lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja Biogen Idec Ltd