

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig vor der Verabreichung von Spinraza bei Ihnen oder bei Ihrem Kind.

Dieses Arzneimittel wird nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren verabreicht.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Spinraza™

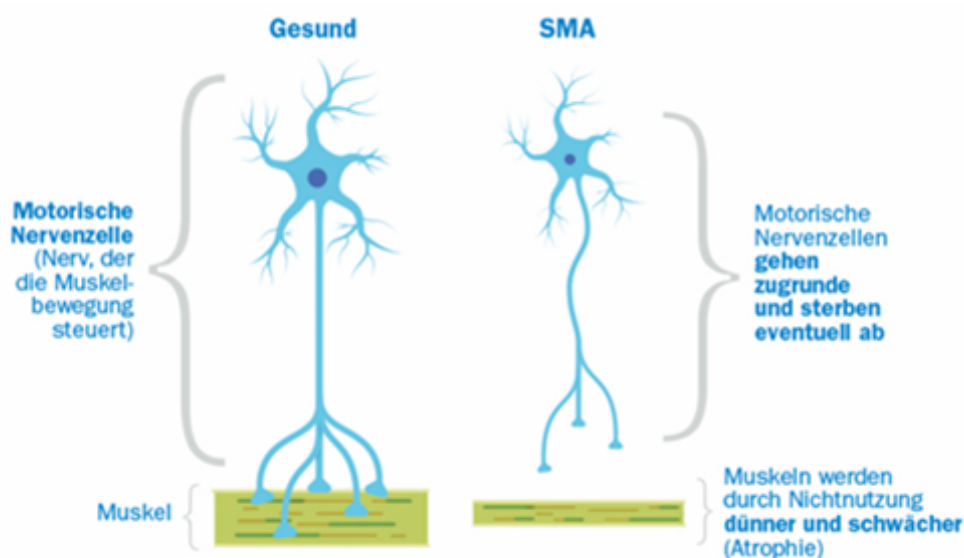
Biogen Switzerland AG

Was ist Spinraza und wann wird es angewendet?

Spinraza wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung einer genetisch bedingten Erkrankung namens spinale Muskelatrophie (SMA) angewendet. Spinraza enthält den Wirkstoff Nusinersen, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antisense-Oligonukleotide bezeichnet werden.

Was ist Spinale Muskelatrophie?

Spinale Muskelatrophie wird durch einen Mangel an einem Eiweiss (Protein) im Körper hervorgerufen, das als Survival Motor Neuron oder kurz SMN bezeichnet wird. Dies führt zum Verlust von Nervenzellen in der Wirbelsäule mit daraus resultierender Muskelschwäche in Schultern, Hüfte, Oberschenkeln und im Bereich des oberen Rückens. Es können auch die Muskeln geschwächt sein, die für die Atmung und das Schlucken erforderlich sind.



Wie wirkt Spinraza?

Spinraza wirkt, indem es den Körper dabei unterstützt, mehr SMN-Protein zu bilden. Dadurch wird der Verlust von Nervenzellen reduziert und die Muskelstärke kann so verbessert werden.



MIT NUSINERSEN: BILDUNG EINER GRÖßEREN MENGE AN SMN-PROTEIN

UNBEHANDELTE SMA

Der Großteil der SMN-Proteine ist unvollständig und funktionsunfähig und wird schnell abgebaut



SMA BEHANDELT MIT NUSINERSEN

Nusinersen bindet an die SMN2-prä-mRNA, was zur Bildung einer größeren Menge an funktionsfähigem SMN-Protein führt



Wie wurde Nusinersen untersucht?

In klinischen Studien half Nusinersen Kindern, sich in den motorischen Funktionen zu verbessern und die Meilensteine der motorischen Funktionen zu erreichen (zum Beispiel Kopfkontrolle, freies Sitzen oder Stehen; siehe nächste Abbildung).

Die Behandlung mit Nusinersen nützte Patienten unterschiedlichen Alters und mit unterschiedlichen SMA-Typen wie der infantilen Form der SMA (Typ I), späterem SMA-Krankheitsbeginn (Typ II/III) und präsymptomatischer, genetisch diagnostizierter SMA.



Hat die Erkrankung ein bestimmtes Stadium überschritten (z.B. Notwendigkeit einer permanenten Beatmung), ist die Wirksamkeit von Spinraza im Vergleich zu einem Therapiebeginn in den Frühstadien der Krankheit deutlich vermindert.

Was sollte dazu beachtet werden?

Spinraza enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei» und kann von Patientinnen und Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, angewendet werden. Spinraza enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. es ist nahezu «kaliumfrei».

Wann darf Spinraza nicht angewendet werden?

Spinraza darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Nusinersen oder einen der Hilfsstoffe sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie oder Ihr Kind mit Spinraza behandelt werden.

Wann ist bei der Anwendung von Spinraza Vorsicht geboten?



Es besteht ein Risiko, dass nach der Gabe von Spinraza mittels Lumbalpunktion Nebenwirkungen auftreten können, die mit der Lumbalpunktion im Zusammenhang stehen. Diese können Kopfschmerzen, Erbrechen und Rückenschmerzen einschliessen. Bei sehr jungen Patientinnen und Patienten und bei Patientinnen und Patienten mit Skoliose (Wirbelsäulenverkrümmung) können Schwierigkeiten bei der Anwendung eines Arzneimittels mittels Lumbalpunktion auftreten.

Andere Arzneimittel, die derselben Arzneimittelklasse angehören wie Spinraza, haben nachweislich eine Wirkung auf die Zellen im Blut, die für die Blutgerinnung zuständig sind. Bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Blutuntersuchung durchführen, um die Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes oder des Blutes Ihres Kindes zu überprüfen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dies regelmässig während der Behandlung mit Spinraza wiederholen.

Andere Arzneimittel, die derselben Arzneimittelklasse angehören wie Spinraza, haben nachweislich einen Einfluss auf die Nieren. Bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Urinuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion oder die Ihres Kindes zu überprüfen. Dies wird regelmässig während der Behandlung mit Spinraza wiederholt.

Bevor Sie oder Ihr Kind Spinraza erhalten, macht Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ein EKG, um festzustellen, ob Sie oder Ihr Kind unter Herzrhythmusstörungen leiden. Dies wird regelmässig während der Behandlung mit Spinraza wiederholt.

Es liegen Berichte vor, wonach Patienten nach der Behandlung mit Spinraza einen Hydrozephalus (eine Ansammlung von zu viel Nervenwasser im Gehirn) entwickelten. Einigen dieser Patienten musste zur Behandlung des Hydrozephalus ein so genannter ventrikulo-peritonealer Shunt implantiert werden. Wenn Sie Symptome wie eine Zunahme des Kopfumfangs, Bewusstseinsstörungen, anhaltende Übelkeit, anhaltendes Erbrechen oder anhaltende Kopfschmerzen oder andere Symptome bei Ihrem Kind oder sich selbst feststellen, die Ihnen Sorge bereiten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Arzt Ihres Kindes, um die erforderliche Behandlung einzuleiten. Über den Nutzen und die Risiken einer Weiterbehandlung mit Spinraza nach der Implantation eines ventrikulo-peritonealen Shunts ist derzeit noch nichts bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie oder Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch Spinraza beeinträchtigt werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, ob Sie trotz Ihrer Erkrankung sicher am Verkehr teilnehmen und Maschinen bedienen können.

Darf Spinraza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat. Es ist vorzuziehen, die Anwendung von Spinraza während der Schwangerschaft und Stillzeit zu vermeiden.

Wie verwenden Sie Spinraza?

Die übliche Dosis Spinraza beträgt 50 mg und 28 mg.

Spinraza wird Ihnen oder Ihrem Kind wie folgt injiziert:

- jeweils eine Dosis von Spinraza 50 mg am ersten Tag der Behandlung (Tag 0) und am Tag 14
- danach Spinraza 28 mg einmal alle 4 Monate.

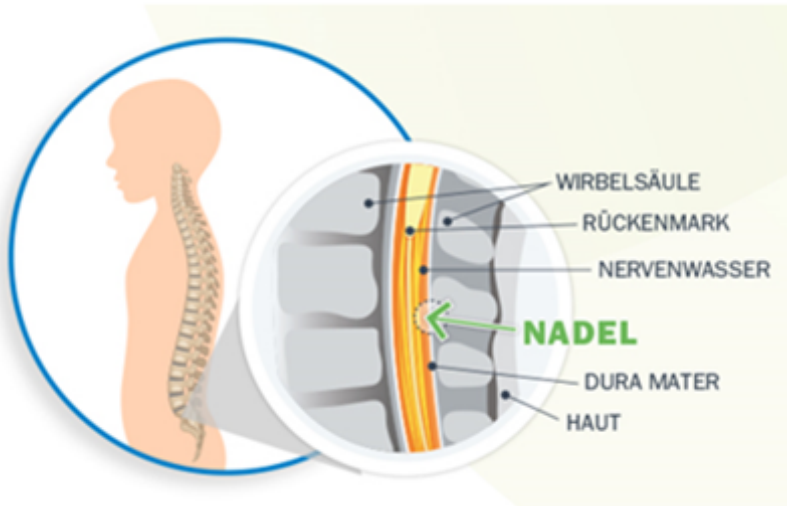
Spinraza kann auch in einer Dosis von 12 mg gegeben werden.

Spinraza wird Ihnen oder Ihrem Kind wie folgt injiziert:



- am ersten Tag der Behandlung, Tag 0
- dann am Tag 14, Tag 28 und Tag 63
- danach einmal alle 4 Monate.

Spinraza wird Ihnen bzw. Ihrem Kind als Injektion in den unteren Rücken gegeben. Diese Injektion wird als Lumbalpunktion bezeichnet; dazu wird eine Nadel in den Raum um das Rückenmark eingeführt. Die Behandlung wird von einem Arzt oder einer Ärztin vorgenommen, die Erfahrung mit der Durchführung von Lumbalpunktionen hat. Sie oder Ihr Kind erhalten eventuell auch ein Arzneimittel, das Sie während der Behandlung entspannt oder einschlafen lässt.



Wie lange wird Spinraza angewendet?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie lange Sie oder Ihr Kind mit Spinraza behandelt werden müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Spinraza nicht ab, sofern Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es Ihnen nicht ausdrücklich sagt.

Zu Spinraza sind limitierte Informationen zu einer Behandlungsdauer von über 3 Jahren nach Therapiebeginn verfügbar. Es liegen auch nur begrenzt Daten bei Patienten über 18 Jahren vor.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Injektion versäumen

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Dosis von Spinraza versäumen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, damit die Behandlung mit Spinraza so bald wie möglich durchgeführt werden kann.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Spinraza haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Spinraza haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten, die Sie oder Ihr Kind belasten oder über längere Zeit bestehen.

Nebenwirkungen der Lumbalpunktion

Während der Gabe von Spinraza oder kurz danach, in der Regel innerhalb 72 Stunden nach der Verabreichung, können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Rückenschmerzen oder Erbrechen in Zusammenhang mit der Lumbalpunktion auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Spinraza behandelten Patienten auftraten, waren:

- Fieber
- Schnupfen
- Husten



- Verstopfung

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Husten
- Schnupfen
- Rückenschmerzen
- Kopfschmerz
- Erbrechen
- Zahnen
- Aspirationspneumonie (Infektion der Lunge, verursacht durch das Eindringen von Nahrung, Speichel oder Magensäften in die Lunge).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Blasenentzündung
- Heuschnupfen
- Nasenbluten
- Sturz
- Ohrenentzündung
- Durchfall
- Blähungen
- Gewichtsabnahme

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schwerwiegende Infektion in Zusammenhang mit der Lumbalpunktion (z.B. Meningitis)
- Hydrozephalus (Ansammlung von zu viel Nervenwasser im Gehirn)
- Aseptische Meningitis (Meningitis, resp. Hirnhautentzündung, die nicht durch eine Infektion verursacht wird)
- Überempfindlichkeitsreaktion (eine allergische oder allergieartige Reaktion, die Schwellungen, Hautausschlag oder Juckreiz einschliessen kann)
- Arachnoiditis (Entzündung der das Rückenmark umgebenden Membran. Sie kann sich durch Anzeichen wie Stechen oder brennender Schmerz im unteren Rückenbereich oder in den Beinen sowie Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Beinen äussern).

Auswirkung auf das Wachstum

Spinraza könnte eine Reduktion des Wachstums verursachen, wie anhand der gemessenen Körpergrösse in einer Placebo-kontrollierten Studie beobachtet wurde. Es ist nicht bekannt, ob ein Effekt von Spinraza auf das Wachstum bei einem Therapieabbruch reversibel ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie oder Ihr Kind sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

-

Was ist in Spinraza enthalten?

Wirkstoffe



Spinraza 28 mg: Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält Nusinersen (als Nusinersen-Natrium), entsprechend 28 mg Nusinersen. Ein Milliliter enthält 5,6 mg Nusinersen.

Spinraza 50 mg: Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält Nusinersen (als Nusinersen-Natrium), entsprechend 50 mg Nusinersen. Ein Milliliter enthält 10 mg Nusinersen.

Spinraza 12 mg: Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält Nusinersen (als Nusinersen-Natrium), entsprechend 12 mg Nusinersen. Ein Milliliter enthält 2,4 mg Nusinersen.

Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339), Dinatriumhydrogenphosphat (E339), Natriumchlorid, Kaliumchlorid (E508), Calciumchlorid-Dihydrat (E509), Magnesiumchlorid-Hexahydrat (E511), Natriumhydroxid (E524), Salzsäure (E507), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66495 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Spinraza? Welche Packungen sind erhältlich?

Nur in Spital-basierten, spezialisierten neuromuskulären Zentren, gegen ärztliche Verschreibung.

ZulassungsinhaberIn

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

