SPINRAZA™
nusinersena

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

12 mg de nusinersena / 5 mL (2,4 mg/mL)

28 mg de nusinersena / 5 mL (5,6 mg/mL)

50 mg de nusinersena / 5 mL (10 mg/mL)

SPINRAZA™
nusinersena

Apresentações:
SPINRAZA™ (nusinersena). Solução Injetável – 12mg, 28mg ou 50mg de nusinersena / 5mL. Cada embalagem contém 1 frasco-ampola com uma única dose de 5 mL de solução.

VIA INTRATECAL (IT)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1,0 mL de solução injetável contém:
nusinersena ..... 2,4 mg
Excipientes: fosfato de sódio monobásico di-hidratado; fosfato de sódio dibásico; cloreto de sódio; cloreto de potássio; cloreto de cálcio di-hidratado; cloreto de magnésio hexaidratado, hidróxido de sódio; ácido clorídrico e água para injetáveis.

SPINRAZA™ (nusinersena) 12 mg contém 2.4 mg/mL de nusinersena em solução injetável. SPINRAZA™ (nusinersena) 12 mg contém 12.6 mg de nusinersena sódio equivalente a 12 mg de nusinersena como ácido livre.

SPINRAZA™ (nusinersena) 28 mg contém 5.6 mg/mL de nusinersena em solução injetável. SPINRAZA™ (nusinersena) 28 mg contém 29.5 mg de nusinersena sódio equivalente a 28 mg de nusinersena como ácido livre.

SPINRAZA™ (nusinersena) 50 mg contém 10 mg/mL de nusinersena em solução injetável. SPINRAZA™ (nusinersena) 50 mg contém 52,6 mg de nusinersena sódio equivalente a 50 mg de nusinersena como ácido livre.

1) PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPINRAZA™ (nusinersena) é indicado para o tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) com deleção ou mutação no gene *SMN1* localizado no cromossomo 5q.

SPINRAZA™ (nusinersena) faz parte de um grupo de medicamentos chamado oligonucleotídeos antisenso (ASO). Contém a substância ativa nusinersena.

2) COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença genética, causada pela ausência de uma determinada proteína SMN (chamada de sobrevivência do neurônio motor, ou SNM), resultando na degeneração das células nervosas motoras na coluna vertebral, levando a fraqueza dos músculos nos ombros, quadril, coxas e parte superior das costas (membros

superiores e inferiores). Há também um enfraquecimento dos músculos envolvidos na respiração e deglutição.

SPINRAZA™ (nusinersena) atua na produção da proteína SMN que a pessoa com AME precisa. Isso reduz a perda das células nervosas motoras, melhorando a força e o tônus muscular.

SPINRAZA™ (nusinersena) pode ser administrado em crianças, adolescentes ou adultos.

3) QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SPINRAZA™ (nusinersena) é contraindicado para pacientes que tenham alergia à nusinersena ou a qualquer outro componente de sua fórmula (relacionados no item Composição).

Se você tiver dúvidas, fale com seu médico ou enfermeiro, antes de você ou seu filho receber SPINRAZA™ (nusinersena).

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que podem vir a engravidar durante o tratamento sem aconselhamento médico ou pelo cirurgião-dentista.

4) O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Existe um risco de efeitos adversos após SPINRAZA™ (nusinersena) ser administrado pelo procedimento de punção lombar (ver item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Isto pode incluir dores de cabeça (cefaleia), vômitos e dores nas costas. Também pode haver dificuldades para administrar o medicamento por este método em pacientes muito jovens e aqueles que possuem escoliose (espinha curvada e torcida).

Outros produtos que pertencem ao mesmo grupo do medicamento SPINRAZA™ (nusinersena) demonstraram afetar as células do sangue que ajudam na coagulação. Antes de você ou seu filho receberem SPINRAZA™ (nusinersena) o médico poderá optar por fazer um exame de sangue para checar se a coagulação do seu sangue ou de seu filho é apropriada. Isto pode não ser necessário sempre que você ou seu filho receberem SPINRAZA™ (nusinersena).

Outros produtos do mesmo grupo de medicamentos do SPINRAZA™ (nusinersena) demonstraram afetar os rins. Antes que você ou o seu filho recebam SPINRAZA™ (nusinersena), o seu médico poderá optar por fazer um teste de urina para verificar se os rins estão funcionando normalmente. Isso pode não ser necessário sempre que você ou seu filho receberem SPINRAZA™ (nusinersena).

Uso de outros medicamentos

Informe o seu médico se a pessoa a ser tratada está utilizando outros medicamentos, incluindo medicamentos com ou sem prescrição médica, vitaminas e suplementos naturais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há experiência do uso de SPINRAZA™ (nusinersena) em mulheres grávidas. Se você estiver grávida ou amamentando, ou houver suspeita de gravidez ou se estiver planejando engravidar, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar durante o tratamento sem aconselhamento médico ou pelo cirurgião-dentista.

Pacientes AME com os fenótipos clínicos Tipo 0 e Tipo IV

Pacientes com diagnóstico de Atrofia Muscular Espinhal (AME) com os fenótipos clínicos Tipo 0 e Tipo IV não foram incluídos no programa de desenvolvimento de estudos clínicos envolvendo o medicamento SPINRAZA™ (nusinersena). Com isso, a decisão pelo tratamento deve ser baseada na avaliação individualizada feita por um especialista, com base nos benefícios esperados para os perfis fenotípicos destes pacientes AME (Tipo 0 e Tipo IV), balanceado com os potenciais riscos do tratamento com SPINRAZA™ (nusinersena).

Habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Não é esperado que este medicamento tenha qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Adultos

Existem dados limitados de SPINRAZA™ (nusinersena) em pessoas com mais de 18 anos de idade.

Idosos

Não há estudos de SPINRAZA™ (nusinersena) em pessoas com mais de 66 anos de idade.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5) ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SPINRAZA™ (nusinersena) deve ser conservado sob refrigeração (2ºC a 8ºC). Não congelar. SPINRAZA™ (nusinersena) deve ser protegido da luz e mantido em sua embalagem original até o momento de sua utilização.

Se não houver refrigeração disponível, SPINRAZA™ (nusinersena) poderá ser armazenado na embalagem original, protegido da luz em temperatura até 30°C por até 14 dias.

Caso necessário, anteriormente à administração, os frascos fechados de SPINRAZA™ (nusinersena) podem ser removidos e devolvidos ao refrigerador. Se retirado da embalagem original, o tempo total combinado sem refrigeração e fora da embalagem original não deve sem maior do que 30 horas, a uma temperatura que não seja maior do que 25°C.

Uma vez na seringa, se a solução não for utilizada dentro de 6 horas, ela deve ser descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

SPINRAZA™ (nusinersena) é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o seu médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6) COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A duração do seu tratamento ou do seu filho com SPINRAZA™ (nusinersena) será informada pelo seu médico. Não interrompa o tratamento com SPINRAZA™ (nusinersena), a não ser que o seu médico indique.

Se você ou o seu filho não puderem receber SPINRAZA™ (nusinersena) conforme planejado, fale com o seu médico para assegurar que SPINRAZA™ (nusinersena) possa ser administrado o mais rapidamente possível.

O tratamento deve ser realizado por profissional da saúde com experiência em punção lombar.

Dose recomendada para pacientes sem tratamento medicamentoso prévio:

- São administradas duas doses de SPINRAZA™ (nusinersena) 50 mg no dia 0 e depois no dia 14.
- Em seguida, SPINRAZA™ (nusinersena) 28 mg é administrado uma vez a cada 4 meses.

SPINRAZA™ (nusinersena) é administrado por injeção na região lombar. Essa injeção, chamada de *punção lombar*, é realizada inserindo uma agulha no espaço ao redor da medula espinhal. Esse procedimento será feito por um profissional de saúde com experiência em punções lombares. Você também pode receber um medicamento para relaxar ou dormir.

Se tiver alguma dúvida sobre a forma como SPINRAZA™ (nusinersena) é administrado, fale com o seu médico.

Dose recomendada para pacientes utilizando SPINRAZA™ (nusinersena) 12 mg e em transição para o regime posológico de 50/28 mg:

- Uma dose de carga de 50 mg deve ser administrada pelo menos 4 meses (+/- 14 dias) após a última dose de 12 mg.
- A dose de manutenção de 28 mg deve ser administrada uma vez a cada 4 meses a partir de então.

Dose alternativa:
A dose alternativa é de 12 mg (5 mL) por administração. Inicie o tratamento com SPINRAZA™ (nusinersena) o mais cedo possível após o diagnóstico com 4 doses de carga. As três primeiras doses de carga devem ser administradas em intervalos de 14 dias, ou seja, nos dias 0, 14 e 28. A quarta dose de carga deve ser administrada 30 dias após a terceira dose, ou seja, no dia 63. Em seguida, uma dose de manutenção deve ser administrada uma vez a cada 4 meses.

Esquecimento da Dose
Se uma dose de carga for adiada ou esquecida, SPINRAZA™ (nusinersena) deve ser administrado o mais rapidamente possível, respeitando o intervalo de pelo menos 14 dias entre as doses. Em seguida, deve-se continuar a freqência de dose prescrita. Na fase de manutenção, se uma dose planejada for adiada ou esquecida, SPINRAZA™ (nusinersena) deve ser administrado o mais rapidamente possível e, em seguida, deve-se continuar a frequência de dose prescrita.

SPINRAZA™ (nusinersena) é indicado para uso intratecal por punção lombar, utilizando uma agulha de anestesia espinhal, de 90 mm para pacientes adultos e de 30 ou 50 mm para pacientes pediátricos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7) O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você ou o seu filho não puderem receber SPINRAZA™ (nusinersena) conforme planejado, fale com o seu médico para garantir que SPINRAZA™ (nusinersena) possa ser administrado o mais rapidamente possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8) QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, SPINRAZA™ (nusinersena) pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas tenham tais reações. Entre em contato com o seu médico ou enfermeiro se perceber qualquer reação adversa. Isto inclui quaisquer efeitos não mencionados nesta bula. Não tente tratá-los sozinho.

Reações adversas à punção lombar

Reações adversas à punção lombar podem ocorrer enquanto SPINRAZA™ (nusinersena) estiver sendo administrado ou logo após sua administração. A maior parte destas reações foram reportadas dentro de 72 horas após o procedimento de administração do medicamento.

Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 1 em 10 dos pacientes):

- Dor nas costas
- Dor de cabeça
- Vômito

Reações adversas observadas após aprovação

- Infecções graves associadas a punção lombar, tais como meningite.
- Hidrocefalia (acúmulo de excesso de fluido ao redor do cérebro).
- Meningite asséptica (meningite que não é causada por uma infecção).
- Hipersensibilidade (reação alérgica que pode incluir inchaço do seu rosto, lábios e língua, erupção cutânea ou coceira).
- Aracnoidite (inflamação dos membros que envolvem a medula espinhal. Sinais podem incluir uma dor aguda ou sensação de queimação na parte inferior das costas ou pernas, e formigamento, dormência ou fraqueza nas pernas).
- Febre (altas temperaturas)

Reações adversas observadas em ensaios clínicos

Quando SPINRAZA™ (nusinersena) foi testado em pacientes num ensaio clínico, verificou-se um efeito secundário relacionado com o medicamento apenas em participantes com AME diagnosticada aos 6 meses de idade ou antes (início precoce). A reação mais comum em pacientes que receberam Spinraza™ (nusinersena) quando comparados a pacientes de início precoce de um estudo anterior que receberam tratamento simulado foi:

<u>Um estudo em pacientes com AME (DEVOTE – um estudo projetado para as doses 50/28 mg)</u>

Reação adversa muito comum (ocorre em mais de 1 em 10 dos pacientes)

- Pneumonia Aspirativa (infecção dos pulmões causada pela entrada de alimentos, saliva ou sucos estomacais nos pulmões)

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9) O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há experiência prévia de superdosagem com SPINRAZA™ (nusinersena).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6993.0008

Produzido por:
Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG - Eisenbahnstrasse 2-4, Langenargen, Baden-Wuerttemberg - Alemanha
Ou
Patheon Itália S.P.A - 2º Trav. Sx Via Morolense, 5-03013, Ferentino - Itália

Registrado por:
Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 1240 - 13º andar – Vila São Francisco
CEP 04711-130 - São Paulo – SP
CNPJ 07.986.222/0001-74

Importado e comercializado por:
Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Estrada Municipal, S/N, Quadra Lote, Lote 001C, Anexo Parte 3, Fazenda Santo Antônio,
CEP 74971-451 – Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ 07.986.222/0003-36

Biogen Atendimento ao Cliente: 0800 7240055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2026.