



SPINRAZA[®]
nusinersena

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

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

SPINRAZA[®]
nusinersena

Apresentações:

SPINRAZA[®] (nusinersena). Solução Injetável – 12mg 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.

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.

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 65 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 (2°C a 8°C). 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 não abertos de SPINRAZA[®] (nusinersena) podem ser removidos e devolvidos ao refrigerador. Se retirado da embalagem original, o tempo total combinado fora de refrigeração e embalagem secundária não deve exceder 30 horas, a uma temperatura que não exceda 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.

SPINRAZA[®] (nusinersena) é indicado para uso intratecal por punção lombar.

Dose

A dose recomendada 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 frequência 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.

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).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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

MS: 1.6993.0008.001-0

Farm. Resp.: Mara Oliveira - CRF/GO N°. 11.765

Fabricado e embalado por:

Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG - Langenargen, Alemanha

Ou

Patheon Itália S.P.A - Ferentino, Itália

Embalado (embalagem secundária) por:

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS - Hillerod, Dinamarca

Registrado por:

Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Funchal, 418 - 7° andar - Vila Olímpia

CEP 04551-060 - 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 MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/08/2017	1848788/17-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2017	0764137/17-8	MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	28/08/2017	<ul style="list-style-type: none"> • TEXTO DE BULA INICIAL 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
20/09/2017	1998939/17-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2017	1998939/17-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2017	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
13/12/2017	2281491174	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2281491174	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
13/11/2018	1083860/18-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2018	1083860/18-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2018	<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
25/03/2019	0263515/19-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2019	0263515/19-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2019	<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2020	0740610/20-0	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2020	0213653/20-8	7162 – AFE – ALTERAÇÃO – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – Importadora – Endereço Matriz	17/02/2020	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
10/05/2021	1800918/21-2	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2021	0771556/21-7	70207 - MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	19/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
02/02/2022	0422324/22-1	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2019	2132695/19-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	26/01/2022	<ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
21/03/2022	1287111/22-0	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	1287111/22-0	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2022	<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA 	VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
18/07/2022	4439247/22-9	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2021	0967347/21-4	11107 - RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO	04/07/2022	<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2022	4562956/22-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2022	4562956/22-4	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2022	• RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
29/09/2022	4760355/22-7	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2022	4637133/22-0	70698 – AFE/AE – Alteração – Responsável Técnico (Automático) – Exceto Farmácia e Drogeria	01/09/2022	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
12/04/2023	0365722/23-5	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2023	0365722/23-5	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2023	• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
30/11/2023	1354717/23-6	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2023	1354717/23-6	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração do texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2023	• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • POSOLOGIA • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)
29/01/2024	0108632/24-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	15/10/2023	1093153/23-7	770 – MEDICAMENTOS – (Certificação de Boas Práticas) de DISTRIBUIÇÃO E/OU	08/01/2024	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			ARMAZENAGEM do produto				
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	Solução Injetável – 12mg de nusinersena /5mL (2,4mg/mL)