

31. juli 2018

## ▼ Spinraza (nusinersen): Det er rapportert om kommuniserende hydrocefalus som ikke er relatert til meningitt eller blødning

Kjære helsepersonell,

Som avtalt med Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Biogen å informere om følgende:

### **Sammendrag**

- **Det er rapportert om kommuniserende hydrocefalus som ikke er relatert til meningitt eller blødning hos pasienter, inkludert barn som har fått behandling med Spinraza. Noen av dem ble behandlet ved implantering av en ventrikuloperitoneal shunt (VP-shunt).**
- **Pasienter/omsorgspersoner skal informeres om tegn og symptomer på hydrocefalus før oppstart av behandling med Spinraza, og skal oppsøke lege ved vedvarende oppkast eller hodepine, uforklarlig nedsatt bevissthet, og hos barn ved en økning i hodeomkrets.**
- **Pasienter som får tegn og symptomer som kan indikere hydrocefalus, skal utredes videre.**
- **Hos pasienter med nedsatt bevissthet skal økt cerebrospinalvæsketrykk og infeksjon utelukkes.**
- **Det er begrenset informasjon om fortsatt effekt av Spinraza når en VP-shunt er implantert. Leger bør nøye overvåke og vurdere pasienter som fortsetter å få Spinraza etter innsetting av en VP-shunt.**
- **Pasienter/omsorgspersoner skal informeres om at risiko og nytte ved bruk av Spinraza hos pasienter med en VP-shunt ikke er kjent.**

### **Bakgrunn for sikkerhetstiltaket**

Spinraza er et legemiddel som er indisert til behandling av 5q spinal muskelatrofi (SMA). Etter et innledende regime med fire ladningsdoser i en periode på 63 dager, gis det hver 4. måned. Spinraza gis intratekalt ved spinalpunksjon.

Det er rapportert om kommuniserende hydrocefalus som ikke er relatert til meningitt eller blødning hos pasienter, inkludert barn, med SMA som har fått behandling med Spinraza.

Med tanke på de potensielle konsekvensene av ubehandlet hydrocefalus, varsles leger som er involvert i behandling av SMA-pasienter om den mulige risikoen for kommuniserende hydrocefalus som er forbundet med Spinraza-behandling. Leger rådes til å diskutere denne mulige risikoen med pasienter/omsorgspersoner, og å oppfordre dem til å være observante med hensyn til tegn og symptomer på hydrocefalus.

Utredning for hydrocefalus skal overveies hos pasienter med tegn eller symptomer på hydrocefalus, inkludert vedvarende oppkast, hodepine, eller uforklarlig nedsatt bevissthet, og hos barn en økning i hodeomkrets. Alle pasienter som får aktuelle tegn eller symptomer skal følges nøye opp av lege.

Pasienter som får påvist hydrocefalus, skal umiddelbart henvises til lege/sykehusavdeling som kan behandle denne tilstanden.

Hos pasienter med SMA, har behandling av hydrocefalus omfattet innsetting av en VP-shunt. Minst to av barna som fikk kommuniserende hydrocefalus under behandling med Spinraza, ble behandlet ved implantering av en VP-shunt. Det er begrenset informasjon om hvorvidt Spinraza fortsatt har effekt etter innsetting av en VP-shunt.

Leger skal nøye overvåke og vurdere pasienter som fortsetter behandling med Spinraza etter innsetting av en VP-shunt. Pasienter/deres omsorgspersoner bør informeres om at risiko og nytte ved bruk av Spinraza hos pasienter med VP-shunt ikke er kjent.

Kort beskrivelse av de fem tilfellene som er rapportert frem til 6. juli 2018:

En 4 måneder gammel jente med SMA type I som hadde fått tre doser med Spinraza, fikk økende hodestørrelse og letargi og fikk diagnostisert kommuniserende hydrocefalus. Resultater fra undersøkelse av CSF viste ingen tegn til infeksjon. Pasienten fikk satt inn en VP-shunt og fortsatte behandlingen med Spinraza.

En 6 måneder gammel gutt med SMA type I som hadde fått fire doser med Spinraza, fikk tegn på økt intrakranielt trykk med nystagmus og spent fontanell. Kommuniserende hydrocefalus med markant forstørret cerebroskjalvæske-rom ble påvist. Spinal-MR viste ingen tegn til lesjoner eller blødninger. En VP-shunt ble satt inn og pasienten fortsatte behandlingen med Spinraza.

En 3 år gammel gutt med SMA type I hadde fått to doser med Spinraza da MR av hjernen viste kommuniserende hydrocefalus. Det ble ikke gitt noen behandling for hydrocefalus, men pasienten følges opp ved en nevrokirurgisk avdeling. Behandling med Spinraza ble avsluttet.

En 5 måneder gammel gutt med SMA type I som hadde fått fire doser med Spinraza fikk makrocefali og fikk påvist kommuniserende hydrocefalus. Resultater fra undersøkelse av CSF viste ingen tegn til infeksjon. Pasienten behandles med ekstern ventrikkeldrenasje (EVD) i påvente av VP-shunt. Det er planlagt fortsatt behandling med Spinraza.

En voksen kvinnelig pasient med SMA som hadde fått Spinraza, fikk diagnostisert kommuniserende hydrocefalus. Det ble rapportert at pasienten også hadde skoliose.

Preparatomtalen (SPC, pkt. 4.4 og 4.8) og pakningsvedlegget (avsnitt 2 og 4) for Spinraza vil bli oppdatert for å gjenspeile denne nye advarselen og forsiktighetsregelen, se [www.legemiddelsok.no/](http://www.legemiddelsok.no/).

### ***Melding av bivirkninger***

Bivirkninger meldes til RELIS i din helseregion på meldeskjema som finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Bivirkninger kan også meldes til Biogen på e-post: [safety.norway@biogen.com](mailto:safety.norway@biogen.com) eller tlf. 23 40 01 00.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig.

## ***Firmaets kontaktopplysninger***

### **Biogen Norway AS**

Besøksadresse:

Vitaminveien 1A

0485 Oslo

**Telefon:** 23 400 100

Postadresse:

Postboks 4305 - Nydalen

0402 Oslo

Med vennlig hilsen



Espen Burum-Auensen

Medisinsk sjef

Biogen Norway AS