

Руби, 6 лет
СМА II типа
Получает терапию
препаратом СПИПРАЗА

СПИПРАЗА
(Нусинерсен)
раствор для интратекального введения 2,4 мг/мл (12 мг / 5 мл)

РАСКРОЙТЕ ИХ ВНУТРЕННИЙ ПОТЕНЦИАЛ СО СПИПРАЗой

Предсимптоматическое начало СМА: 100% пациентов живы и не нуждаются в постоянной вентиляции¹
СМА I типа: 64% пациентов могут сидеть самостоятельно²
СМА II-III типа: продолжающееся улучшение двигательных функций в течение 4,5 лет независимо от веса пациента³
Взрослые: клинически значимое улучшение уже спустя полгода терапии – +3,12 баллов по шкале HFMSЕ⁴

Эмма, 9 лет
СМА III типа
Получает терапию препаратом СПИПРАЗА

СПИПРАЗА – доказанная эффективность терапии для всех возрастов и типов СМА

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СПИПРАЗЫ.
Регистрационный номер: ЛП-005730. Торговое наименование: Спипраза. МНН: нусинерсен. Лекарственная форма: раствор для интратекального введения. Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний костно-мышечной системы. Показания к применению: Препарат Спипраза показан для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА). Противопоказания: Гиперчувствительность к действующему или любому из вспомогательных веществ. Меры предосторожности при применении: Процедура люмбальной пункции сопровождается риском возникновения нежелательных реакций, таких как, головная боль, боль в спине, рвота. Могут быть использованы визуализационные техники для облегчения интратекального введения препарата Спипраза пациентам со сколиозом. При наличии клинических показаний, рекомендовано выполнять лабораторные тесты для определения количества тромбоцитов и показателя свертываемости крови перед введением препарата Спипраза. При наличии клинических показаний, рекомендовано выполнять количественное определение белка в моче (предпочтительно в утренней порции мочи). Преимущество и риски лечения нусинерсеном пациентов с вентрилоперитонеальным шунтом в настоящее время неизвестны.

Способ применения и дозы: Препарат Спипраза предназначен для интратекального введения. Рекомендованная доза составляет 12 мг (5 мл). Следует начинать терапию препаратом Спипраза как можно раньше после постановки диагноза. Режим введения: в первый день лечения (день 0), в день 14, 28, 63. Далее дозу следует вводить 1 раз в 6 месяцев. В случае задержки или пропуска введения дозы препарат Спипраза следует ввести как можно ранее, при этом интервал между дозами должен быть не менее 14 дней; далее следует про-

должить введения с назначенной частотой. **Инструкция по приготовлению и введению дозы.** Необходимо визуально оценить состояние раствора до использования. Использовать можно только прозрачные и бесцветные растворы, не содержащие никаких частиц. Использовать внешние фильтры не требуется. Приготовление и введение препарата Спипраза должны осуществляться в асептических условиях.

Перед введением флакон следует достать из холодильника и согреть до комнатной температуры, не прибегая к внешним источникам тепла. Если флакон не был открыт и раствор не использовался, флакон может быть возвращен в холодильник. После извлечения из холодильника и картонной папки флакон может храниться при температуре не выше 25 °С в течение не более 30 ч.

Непосредственно перед введением, центр пробки флакона протыкают игой шприца и извлекают требуемый объем раствора. Раствор не следует разводить. В случае, если раствор не использовался в течение 6 ч после его набора в шприц, раствор следует утилизировать. Для введения препарата Спипраза может потребоваться седация, если это показано на основании клинического состояния пациента.

Можно рассмотреть вопрос о применении ультразвукового (или иного визуализационного) контроля при интратекальном введении препарата Спипраза, в особенности в более ранних возрастных группах и у пациентов со сколиозом.

Перед введением препарата Спипраза рекомендуется извлечь объем ЦСЖ, эквивалентный вводимому объему препарата Спипраза.

Препарат Спипраза вводится интратекально болюсно на протяжении 1-3 минут с помощью иглы для спинальной анестезии. Не допускается проводить инъекцию в тех участках кожи, где имеются признаки инфекционного или воспали-

тельного процесса. Любое неиспользованное содержимое флакона следует утилизировать.

Побочное действие.

Нежелательные реакции, связанные с люмбальной пункцией, зарегистрированы в исследовании C54 (поздняя манифестация СМА), наблюдавшиеся с частотой как минимум на 5% выше у пациентов, получавших препарат Спипраза, по сравнению с пациентами из контрольной группы, получавшими плацебо: головная боль, рвота, боль в спине. В пострегистрационном периоде наблюдались серьезные инфекции, например, менингит. Имелись сообщения о случаях гидроцефалии, асептического менингита и гиперчувствительности (например, ангионевротического отека, крапивницы и сыпи). Частота возникновения подобных реакций неизвестна.

Условия хранения: При температуре 2-8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пакете) для защиты от света. Не замораживать. Допускается хранение в оригинальной упаковке (флакон в пакете) при температуре не выше 30 °С в течение не более 14 дней. В случае неиспользования в течение этих 14 дней повторное хранение при температуре 2-8 °С не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Условия отпуска: Отпускают по рецепту.

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: Биоген Айдеп Лимитед, Великобритания
Организация, уполномоченная держателем (владелец) РУ принимать сведения о рекламных, нежелательных лекарственных реакциях и предоставлять потребителям дополнительные данные о препарате: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2, тел: +7 (495) 755-83-57 факс: +7 (495) 755-83-58

Медицинских работников просит сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальную систему отчетности. Чтобы сообщить о проблемах безопасности, обратиться в ООО «Джонсон & Джонсон» или обратиться к действующей инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Фотографии приведены исключительно в качестве иллюстраций и отражают результаты, достигнутые у конкретных пациентов. Индивидуальные результаты могут отличаться.

Инструкцию по применению препарата СПИПРАЗА Вы можете получить у представителя компании ООО «Джонсон & Джонсон».

1. Swoboda KJ, et al. NURTURE Study Group. Nusinersen Effect in Infants Who Initiate Treatment in a Presymptomatic Stage of SMA. NURTURE Results. Presented at CureSMA clinical conference 2020, USA
2. Castro D et al. Motor Function Change Over Time Among Nusinersen-Treated Participants With Infantile-Onset Spinal Muscular Atrophy (SMA) in the ENDEAR-SHINE Study Who Met the Permanent Ventilation (PV) Definition. European Academy of Neurology - 6th Congress, 24 May 2020
3. Chiriboga CA, et al. Longer-term Treatment With Nusinersen: Results in Later-onset Spinal Muscular Atrophy From the SHINE Study. P6.5-007. Presented at 2020 American Academy of Neurology (AAN) Annual Meeting, May 18, 2020.
4. Hagmacker T, et al. Nusinersen in Adults With Spinal Muscular Atrophy: A Non-Interventional, Multicentre, Observational Cohort Study. Lancet 2020; 4:317-25.
5. Q4 & Full Year 2019 Biogen 2020, poster <https://investors.biogen.com/static-files/ce31e8d-8862-4bec-63f7-7c0b6e15a1>
6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Спипраза (МНН: нусинерсен), раствор для интратекального введения, ЛП-005730 от 03.06.2021

Материал предназначен для медицинских и фармацевтических работников
Дата выпуска: сентябрь 2021

CP-26/2029

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANY OF
Johnson & Johnson

Организация, принимающая претензии потребителей:
ООО «Джонсон & Джонсон»,
Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17 корп. 2,
Контактные телефоны: тел: (495) 755-83-57, факс: (495) 755-83-58