

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rSPINRAZA nusinersen injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant que vous ou votre enfant commenciez à recevoir **SPINRAZA** et chaque fois que vous recevez une dose. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé ou de celui de votre enfant et du traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SPINRAZA**.

Pourquoi SPINRAZA est-il utilisé?

SPINRAZA s'emploie pour traiter une maladie génétique appelée amyotrophie spinale 5q. L'amyotrophie spinale (AS) est causée par un problème au niveau du chromosome 5q. Cette mutation donne lieu à l'absence ou à une quantité insuffisante de la protéine SMN (*survival motor neuron*, protéine de survie du motoneurone). Il en résulte une diminution du volume de cellules nerveuses dans la moelle épinière, ce qui entraîne la faiblesse musculaire dans les épaules, les hanches, les cuisses et le haut du dos. Les muscles utilisés pour respirer et pour avaler sont parfois atteints.

SPINRAZA peut s'employer chez les enfants, les adolescents et les adultes :

- L'expérience acquise avec SPINRAZA chez des personnes de plus de 18 ans est limitée.
- SPINRAZA n'a jamais été utilisé chez des personnes de plus de 65 ans.

Comment SPINRAZA agit-il?

SPINRAZA appartient à un groupe de médicaments appelés oligonucléotides antisens (OAS). SPINRAZA agit en stimulant la production de la protéine SMN chez les personnes qui en manquent en raison de leur amyotrophie spinale. Le médicament réduirait ainsi la perte de cellules nerveuses et améliorerait la force musculaire.

Quels sont les ingrédients dans SPINRAZA?

Ingrédient médicamenteux : nusinersen

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydrate, chlorure de potassium, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, eau pour préparations injectables, phosphate disodique. L'hydroxyde de sodium et l'acide chlorhydrique peuvent s'employer pour corriger le pH.

SPINRAZA est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection intrathécale (moelle épinière inférieure) : 2,4 mg/mL

Ne prenez pas SPINRAZA si :

- Vous ou votre enfant êtes allergiques au nusinersen ou à l'un des autres ingrédients de SPINRAZA ou de son contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant receviez SPINRAZA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé ou ceux de votre enfant, notamment si :

- il y a des raisons connues pour lesquelles vous ou votre enfant ne devez pas subir de ponction lombaire (injection de la moelle épinière inférieure), notamment :
 - une infection de la peau près de l'endroit où s'effectue la ponction lombaire;
 - une augmentation de la pression à l'intérieur du crâne;
 - des problèmes de coagulation sanguine persistants;
 - des lésions ou dommages récents portant atteinte à la moelle épinière.
- vous avez une dérivation ventriculo-péritonéale (un petit tube qui aide à drainer l'excès de liquide céphalorachidien hors du cerveau), utilisée pour traiter l'hydrocéphalie (accumulation excessive de liquide dans le cerveau).
- vous avez été informé par un professionnel de la santé que vous ou votre enfant avez de faibles taux de plaquettes dans le sang.
- vous avez des problèmes rénaux.
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

SPINRAZA peut causer des effets secondaires graves, notamment :

- **Problèmes de coagulation et risque de saignement :** Après avoir reçu des médicaments semblables à SPINRAZA, certains patients ont présenté :
 - une diminution intermittente du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements), sans qu'il y ait d'anomalie dans la coagulation sanguine;
 - une diminution très marquée du nombre de plaquettes;
 - une coagulation sanguine anormale.Vous ou votre enfant pourriez présenter un risque de complications hémorragiques pendant le traitement par SPINRAZA.
- **Hydrocéphalie** (accumulation excessive de liquide dans le cerveau) : Des cas d'hydrocéphalie non liés à une hémorragie ou à une méningite (inflammation des membranes protectrices du cerveau et de la moelle épinière) ont été signalés chez des

patients traités par SPINRAZA. Si vous ou votre enfant présentez des signes ou symptômes d'hydrocéphalie pendant le traitement par SPINRAZA, **consultez immédiatement un médecin**. Vous ou votre enfant pourriez avoir besoin d'un traitement par dérivation ventriculo-péritonéale (un petit tube qui aide à drainer l'excès de liquide céphalorachidien hors du cerveau).

- **Toxicité rénale** (lésions aux reins) : Après avoir reçu des médicaments semblables à SPINRAZA, certains patients ont présenté :
 - des quantités plus élevées de protéines dans l'urine;
 - un risque accru de toxicité rénale;
 - une inflammation des reins, mortelle dans certains cas.

On a aussi observé de fortes concentrations de SPINRAZA dans les reins. SPINRAZA quitte le corps (est excrété) en passant par les reins. Il est important que vos reins ou ceux de votre enfant fonctionnent bien pendant le traitement par SPINRAZA.

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** pour en savoir plus sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Grossesse : On ignore si SPINRAZA peut nuire à un enfant à naître. Par conséquent, SPINRAZA n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez SPINRAZA, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Allaitement : On ignore si SPINRAZA peut passer dans le lait maternel et nuire à un enfant allaité. Discutez avec votre professionnel de la santé des autres façons de nourrir votre bébé pendant votre traitement par SPINRAZA.

Bilans et tests : Votre professionnel de la santé effectuera des tests avant que vous ou votre enfant commenciez à recevoir SPINRAZA et pendant le traitement, au besoin. Ces tests peuvent comprendre :

- analyses de sang pour surveiller :
 - le taux de plaquettes dans le sang;
 - votre coagulation sanguine ou celle de votre enfant.
- analyses d'urine pour surveiller la santé de vos reins ou de ceux de votre enfant.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous ou votre enfant prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

À l'heure actuelle, aucun des médicaments connus n'interagit avec SPINRAZA. On ignore si SPINRAZA peut s'employer sans danger avec d'autres médicaments qui s'administrent dans la colonne vertébrale (administration intrathécale).

Comment SPINRAZA est-il administré :

- SPINRAZA s'administre par injection dans le bas du dos. Cette injection :

- s'appelle une ponction lombaire et s'effectue en insérant une aiguille dans l'espace entourant la moelle épinière (intrathécale). Elle ne doit pas être administrée ailleurs ou prise d'une autre façon;
 - sera administrée par un professionnel de la santé ayant de l'expérience avec les ponctions lombaires et sera réalisée dans un établissement de santé;
 - prendra de 1 à 3 minutes.
- On donne parfois un autre médicament au patient pour l'aider à se détendre ou pour l'endormir
 - Votre professionnel de la santé vous dira pendant combien de temps vous ou votre enfant devrez continuer à recevoir SPINRAZA. Ne cessez pas le traitement par SPINRAZA à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire.
 - Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la façon dont SPINRAZA est administré.

Dose habituelle :

La dose recommandée de SPINRAZA est de 12 mg. Vous ou votre enfant recevrez SPINRAZA selon le schéma posologique ci-dessous :

- Les 3 premières doses de SPINRAZA seront administrées à 14 jours d'intervalle : le jour 0, le jour 14 et le jour 28.
- La 4^e dose sera administrée environ un mois plus tard, au jour 63 par exemple.
- Une fois tous les 4 mois par la suite.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de SPINRAZA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre enfant n'avez pas pu recevoir SPINRAZA au moment prévu, communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé. SPINRAZA doit être administré le plus tôt possible après une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SPINRAZA?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez SPINRAZA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Quand SPINRAZA a été mis à l'essai chez des patients dans le cadre d'études cliniques, la majorité des effets secondaires semblaient tomber dans l'une des catégories suivantes :

- symptômes persistants attribuables à l'amyotrophie spinale, notamment :
 - problèmes respiratoires, faiblesse musculaire, problèmes liés aux articulations et aux os, problèmes digestifs
 - infections des sinus et/ou de la gorge, rhumes
 - infections pulmonaires comme la bronchite et la pneumonie
- effets secondaires de la ponction lombaire
 - survenus pendant l'administration de SPINRAZA ou quelques jours plus tard

Les effets secondaires signalés qui étaient probablement des symptômes persistants attribuables à la maladie comprenaient les suivants :

- Infections dans la poitrine (pneumonie, par exemple)
 - respiration sifflante, essoufflement, douleur à la poitrine, fatigue, toux (parfois avec mucosité)
- Constipation
- Toux
- Courbure de la colonne vertébrale ou du dos (scoliose)
- Diarrhée
- Respiration difficile ou impossible
 - signes possibles : respiration rapide ou peu profonde, accélération des battements cardiaques, bleuissement de la peau, du bout des doigts ou des lèvres
 - pourrait résulter d'un affaissement du poumon ou d'une partie du poumon
- Difficulté à avaler ou incapacité d'avalier
- Infection des oreilles entraînant de la douleur ou des problèmes d'équilibre
- Nausées ou vomissements
- Fièvre
- Brûlures d'estomac
- Infections des voies respiratoires supérieures (nez, gorge)
 - nez bouché, congestionné ou qui coule, éternuements et toux, mal de gorge ou gorge irritée et larmolement ou picotement des yeux
- Saignement du nez (épistaxis)
- Douleur
- Raccourcissement permanent d'un muscle ou d'une articulation
- Éruption sur les avant-bras, les jambes, les pieds, les mains
- Diminution de la croissance
- Rigidité des muscles ou des articulations
- Grippe intestinale
- Infection fongique ou aux levures dans la bouche (muguet buccal)
 - plaques blanches habituellement situées sur la langue ou la face intérieure des joues

Pour connaître les **effets secondaires ayant probablement été causés par la ponction lombaire**, (consultez la section Réactions au point d'injection/à la ponction lombaire) du tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre ci-dessous**.

Informez votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez l'un des effets secondaires énumérés ci-dessus. Ne les traitez pas vous-même. **Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous ou votre enfant présentez des effets secondaires qui vous incommode ou qui ne disparaissent pas.**

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique/angioœdème : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; chute de la tension artérielle; nausées et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Arachnoïdite (inflammation de la membrane entourant la moelle épinière) : une douleur cuisante ou brûlante dans le bas du dos ou dans les jambes et des picotements, un engourdissement ou une faiblesse dans les jambes		√	
Méningite aseptique (inflammation de la membrane protectrice du cerveau qui n'est pas causée par une infection) : confusion, fièvre, nausées, mal de tête soudain ou raideur du cou, sensibilité à la lumière, vomissements		√	
Problèmes de coagulation sanguine et risque de		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
saignement : ecchymose ou saignement plus long que d'habitude en cas de blessure, fatigue et faiblesse			
Hydrocéphalie (accumulation excessive de liquide dans le cerveau) : augmentation de la taille de la tête ou bombement de la partie molle au sommet du crâne (fontanelle) chez les nourrissons; diminution du niveau de conscience; nausées, vomissements ou mal de tête persistants		√	
Hyponatrémie (faible taux de sodium dans le sang) : léthargie, confusion, contractions musculaires, douleurs ou raideurs musculaires ou mauvaise coordination des muscles, convulsions, coma		√	
Réactions au point d'injection/à la ponction lombaire : dorsalgie, étourdissements, nausées ou vomissements, maux de tête, douleur pendant l'injection, infections graves		√	
Toxicité rénale (lésions aux reins) : douleurs au dos et à l'abdomen, changement de couleur de l'urine (pâle ou foncée), diminution de la quantité d'urine produite, douleur ou inconfort lors de la miction (passage d'urine), enflure des jambes et des chevilles		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Le médicament SPINRAZA sera géré et entreposé par les professionnels de la santé. Certaines des lignes directrices pour la conservation de SPINRAZA sont fournies ci-dessous :

- Garder le produit au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C
- Peut être conservé à une température de 30 °C ou moins pendant 14 jours au maximum
- Protéger le produit du gel
- Protéger SPINRAZA de la lumière en le gardant dans sa boîte jusqu'au moment de son utilisation
- Garder le produit hors de la portée et de la vue des enfants

Pour en savoir davantage au sujet de SPINRAZA :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (www.biogen.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 844-483-3360.

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : 1 avril 2024