

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT SPINRAZA nusinersen injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **SPINRAZA** ou à le faire administrer à votre enfant, ainsi qu'avant chaque dose. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical ou de celui de votre enfant et du traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SPINRAZA**. Conservez ce feuillet car vous aurez peut-être besoin de le consulter à nouveau.

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 fait partie d'un groupe de médicaments appelés oligonucléotides antisens. 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 de SPINRAZA?

Ingrédient médicamenteux : nusinersen

Ingrédients non médicinaux : chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium hexahydraté, 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 offert sous les formes posologiques qui suivent :

SPINRAZA se présente dans une fiole à usage unique sous forme de solution injectable limpide et incolore pour administration intrathécale. Chaque fiole contient 5 mL de la solution de nusinersen dosée à 2,4 mg/mL, soit 12 mg dans 5 mL. Chaque boîte contient une fiole.

N'utilisez pas SPINRAZA si :

- vous présentez ou risquez de présenter, ou si votre enfant présente ou risque de présenter, une allergie ou hypersensibilité au nusinersen ou à toute autre composante de la préparation ou du contenant.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir SPINRAZA, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mises en garde à connaître :**Ponction lombaire**

- Il y a des raisons connues pour lesquelles une ponction lombaire est déconseillée, notamment :
 - une infection de la peau près de l'endroit où s'effectue la ponction lombaire;
 - la possibilité d'une tumeur cérébrale et d'une pression plus forte à l'intérieur du crâne;
 - des problèmes de coagulation sanguine persistants;
 - des lésions ou dommages temporaires portant atteinte à la moelle épinière.

Grossesse, allaitement et fécondité

SPINRAZA n'a jamais été utilisé chez des femmes enceintes. Demandez à votre médecin de vous conseiller sur l'utilisation de SPINRAZA si :

- vous êtes enceinte;
- vous allaitez;
- vous croyez être enceinte ou prévoyez le devenir.

Problèmes de coagulation et risque de saignement

Après avoir reçu des médicaments semblables à SPINRAZA, certains patients ont présenté :

- une coagulation sanguine anormale;
- une quantité anormale ou très peu élevée de plaquettes, les cellules sanguines responsables d'arrêter le saignement.

Lors d'une étude clinique, certains des patients recevant SPINRAZA ont présenté de façon intermittente une numération plaquettaire plus basse que la normale, sans qu'il y ait d'anomalie dans la coagulation sanguine.

Il se peut que des complications hémorragiques surviennent pendant que vous ou votre enfant recevez SPINRAZA. Le médecin demandera des analyses sanguines pour vérifier la coagulation. Des analyses de sang seront effectuées avant le début du traitement par SPINRAZA et à tout autre moment où votre médecin jugera nécessaire de le faire.

Risque d'atteinte rénale

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.

Lors d'une étude clinique, certains des patients recevant SPINRAZA ont présenté des taux plus élevés de protéines dans l'urine. 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.

Le médecin surveillera l'état de fonctionnement des reins en faisant analyser votre urine (ou celle de votre enfant). Les analyses d'urine seront effectuées avant le début du traitement par SPINRAZA et à tout autre moment où le médecin jugera nécessaire de le faire.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

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 utiliser SPINRAZA :

- 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.
- Cette ponction sera effectuée par un fournisseur de soins de santé ayant de l'expérience dans ce type d'intervention.
- L'injection durera une à trois minutes.
- On donne parfois un autre médicament au patient pour l'aider à se détendre ou pour l'endormir.
- Si vous avez des questions concernant l'administration de SPINRAZA, adressez-les à votre fournisseur de soins de santé.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous ou votre enfant devrez continuer à utiliser SPINRAZA. Ne cessez pas le traitement par SPINRAZA à moins que le médecin vous dise de le faire.

Dose habituelle :

La dose 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 :

Aucune surdose ne s'est produite avec SPINRAZA.

Si vous croyez avoir reçu trop de SPINRAZA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si vous ou votre enfant ne parvenez pas à recevoir SPINRAZA au moment prévu, communiquez avec votre médecin de façon que la dose de SPINRAZA puisse être administrée le plus tôt possible.

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

Comme tous les médicaments, SPINRAZA peut causer des effets secondaires chez certaines personnes. Contactez votre médecin ou le personnel infirmier si vous remarquez l'un ou l'autre de ces effets. N'essayez pas de les traiter vous-même.

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

Les effets secondaires probablement attribuables à la ponction lombaire comprenaient les suivants :

- Douleur dans le dos
- Étourdissements
- Nausées ou vomissements
- Mal de tête
- Douleur pendant l'injection
- Infections graves

Effets secondaires supplémentaires :

- Hydrocéphalie (accumulation excessive de liquide dans le crâne)
 - symptômes possibles : augmentation de la taille de la tête ou bombement de l'espace membraneux au sommet du crâne (fontanelle) chez les nourrissons; diminution du niveau de conscience; nausées, vomissements ou mal de tête persistants
- Méningite aseptique (non causée par une infection; aussi appelée méningite à liquide clair)
 - symptômes possibles : mal de tête, photophobie, raideur du cou, nausées, vomissements
- Hypersensibilité (une réaction allergique ou de type allergique, notamment sous forme d'enflure, d'éruption cutanée ou de démangeaison)

Avertissez votre médecin si vous présentez l'un ou l'autre des effets secondaires énumérés.

Communiquez avec votre médecin si vous ou votre enfant présentez un effet secondaire qui vous préoccupe ou qui ne disparaît pas.

D'autres effets secondaires pourraient survenir pendant le traitement par SPINRAZA. Si vous avez un symptôme qui vous préoccupe ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez signaler à Santé Canada par l'un des moyens suivants tout effet secondaire que vous soupçonnez d'être associé à l'utilisation des produits de santé :

- Consulter la page dans le site Web <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php> qui explique comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- Téléphoner au numéro sans frais 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 :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur le médicament. Ce document est publié dans le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) et le site Web du fabricant à l'adresse www.biogen.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision : le 20 avril 2020