

## WICHTIGE MITTEILUNG

### SPINRAZA® (Nusinersen): Berichte über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus, der nicht mit einer Meningitis oder Blutung in Verbindung steht

Sehr geehrte Damen und Herren

In Abstimmung mit Swissmedic möchte Biogen Sie über Folgendes informieren:

#### Zusammenfassung

- Bei mit Spinraza behandelten Patienten, einschliesslich Kindern, wurde über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus (sog. Hydrocephalus communicans), der nicht mit einer Meningitis oder einer Blutung in Zusammenhang steht, berichtet. Einigen dieser Patienten wurde zur Behandlung ein ventrikulo-peritonealer Shunt (VPS) implantiert.
- Die Patienten/ ihre Betreuer sollten über Anzeichen und Symptome eines Hydrozephalus informiert werden, bevor die Spinraza-Therapie eingeleitet wird, und sollten einen Arzt aufsuchen, wenn sich folgende Symptome entwickeln: anhaltendes Erbrechen oder Kopfschmerzen, unerklärliche Bewusstseinsstörungen, und bei Kindern eine Zunahme des Kopfumfangs.
- Patienten mit Anzeichen und Symptomen, die auf einen Hydrozephalus hinweisen, sollten weiter untersucht werden.
- Bei Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein sollte ein erhöhter Liquordruck und eine Infektion ausgeschlossen werden.
- Es gibt nur begrenzte Informationen über die anhaltende Wirksamkeit von Spinraza, wenn ein VPS implantiert wird. Behandelnde Ärzte sollten Patienten, die nach der Implantation eines VPS weiterhin Spinraza erhalten, engmaschig überwachen und regelmässig untersuchen.
- Die Patienten/ Betreuer sollten darüber informiert werden, dass Risiken und Nutzen einer Behandlung mit Spinraza bei Patienten mit einem VPS nicht bekannt sind.

#### Hintergrundinformationen

Spinraza ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) angewendet wird. Auf eine Initialbehandlung mit vier Aufsättigungsdosen über einen Zeitraum von 63 Tagen folgt eine Erhaltungsdosis alle vier Monate. Spinraza wird intrathekal mittels Lumbalpunktion verabreicht.

Es liegen Berichte über das Auftreten eines nicht mit einer Meningitis oder einer Blutung in Verbindung stehenden kommunizierenden Hydrozephalus bei mit Spinraza behandelten SMA Patienten, einschliesslich Kindern, vor. Die Ursache des Hydrozephalus und ob es einen möglichen Zusammenhang mit Spinraza gibt ist in diesen Fällen nicht bekannt.

Seit der Zulassung in der Schweiz im September 2017 wurde in der Fachinformation unter «Unerwünschte Wirkungen – Post-Marketing Erfahrung» auf Hydrozephalus Fälle hingewiesen. Angesichts der möglichen Folgen eines unbehandelten Hydrozephalus und um auf das potenzielle Risiko eines Hydrozephalus hinzuweisen, wurde nun ein neuer Abschnitt unter der Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» hinzugefügt.

#### Anweisungen / Empfehlungen für Fachpersonen

Ärzten wird empfohlen, dieses potentielle Risiko mit den Patienten bzw. ihren Betreuern zu besprechen und sie anzuweisen, auf die Anzeichen und Symptome eines Hydrozephalus zu achten. Bei Patienten, die Anzeichen oder Symptome eines Hydrozephalus zeigen, wie anhaltendes Erbrechen oder Kopfschmerzen, unerklärliche Bewusstseinsstörungen und bei Kindern eine Zunahme des Kopfumfangs, ist eine weitere Abklärung eines möglichen Hydrozephalus sorgfältig zu prüfen. Ärzte sollten alle Patienten, die mit derartigen Anzeichen oder Symptomen vorstellig werden, engmaschig überwachen. Patienten, bei denen ein Hydrozephalus diagnostiziert wird, sind umgehend an einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung dieser Erkrankung zu überweisen.

Die Behandlung eines Hydrozephalus bei SMA-Patienten schloss die Implantation eines ventrikulo-peritonealen Shunts (VPS) ein. Mindestens zwei der Kinder mit kommunizierendem Hydrozephalus unter Spinraza-Therapie wurden durch Implantation eines VPS behandelt. Es gibt nur begrenzte Informationen über die anhaltende Wirksamkeit von Spinraza wenn ein VPS implantiert wurde. Behandelnden Ärzten wird empfohlen, Patienten, bei denen die Spinraza-Therapie nach Implantation eines VPS fortgesetzt wird, engmaschig zu überwachen und regelmässig zu untersuchen. Die Patienten bzw. ihre Betreuer sind darüber aufzuklären, dass Risiken und Nutzen einer Behandlung mit Spinraza bei Patienten mit einem VPS nicht bekannt sind.

Die aktuelle Arzneimittelinformation wird auf der Website nach Genehmigung von Swissmedic aufgeschaltet unter [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

#### **Kontaktpersonen Biogen Switzerland AG**

Medizinische Anfragen: Dr. Cédric Yvon, Sr. Medical Liaison Manager, +41 79 892 26 15 oder [switzerland.medinfo@biogen.com](mailto:switzerland.medinfo@biogen.com).

#### **Aufruf zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Für Meldungen vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EViS) können UAW direkt gemeldet werden (alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)).

Freundliche Grüsse  
Biogen Switzerland AG

Dr. Lea La Bella  
Head Regulatory Affairs

Simone Rey-Riek  
Head Medical

NS-CH-0151\_09.2018