

## Rote-Hand-Brief zu Spinraza® (Nusinersen): Berichte über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus, der nicht mit einer Meningitis oder Blutung in Verbindung steht

### Wirkstoff Nusinersen

Die Firma Biogen informiert in Absprache mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes:

- Bei mit Spinraza® behandelten Patienten, einschließlich Kindern, wurde über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus (sogenannter. 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.

[Rote-Hand-Brief zu Spinraza® \(Nusinersen\): Berichte über das Auftreten eines kommunizierenden Hydrozephalus, der nicht mit einer Meningitis oder Blutung in Verbindung steht \(PDF, 306KB, barrierefrei/ barrierearm\)](#)