



Zolgensma 2 × 10¹³ Vektorgenome/ml Infusionslösung

Onasemnogen abeparvovec

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor die Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Zolgensma und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind beachten?**
- 3. Wie ist Zolgensma anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Zolgensma aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Zolgensma und wofür wird es angewendet?

Was ist Zolgensma?

Zolgensma ist ein sogenanntes „gentherapeutisches“ Arzneimittel. Es enthält den Wirkstoff Onasemnogen abeparvovec, der genetisches Material vom Menschen enthält.

Wofür wird Zolgensma angewendet?

Zolgensma wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) angewendet, einer seltenen, schwerwiegenden Erbkrankheit.

Wie wirkt Zolgensma?

Eine SMA tritt auf, wenn ein bestimmtes Gen zur Herstellung eines essentiellen Proteins (das sogenannte „Survival Motor Neuron“ (SMN) Protein) fehlt oder eine Anomalie aufweist. Der Mangel an SMN-Protein führt dazu, dass die Nervenzellen zur

Kontrolle der Muskeln (Motoneuronen) absterben. Infolgedessen werden die Muskeln schwach und verkümmern, was schließlich zum Verlust der Bewegungsfähigkeit führt.

Dieses Arzneimittel liefert eine voll funktionsfähige Kopie des SMN-Gens, sodass der Körper genügend SMN-Protein produzieren kann. Das Gen wird mithilfe eines veränderten Virus, das keine Krankheiten beim Menschen verursacht, in die Zellen eingebracht, wo es benötigt wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind beachten?

Zolgensma darf NICHT angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Onasemnogen abeparvovec oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Arzt Ihres Kindes wird vor der Behandlung den Antikörperstatus überprüfen, um zu entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Ihr Kind geeignet ist.

Infusionsbedingte Reaktionen und schwerwiegende allergische Reaktionen

Infusionsbedingte Nebenwirkungen und schwerwiegende allergische Reaktionen können während und/oder kurz nach der Gabe von Zolgensma bei Ihrem Kind auftreten. Mögliche Anzeichen, auf die Sie achten sollten, sind juckender Ausschlag, blasse Haut, Erbrechen, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder im Rachen (die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können) sowie Veränderungen der Herzfrequenz und des Blutdrucks. Informieren Sie sofort den Arzt oder die Krankenschwester Ihres Kindes, wenn Sie feststellen, dass bei Ihrem Kind während und/oder kurz nach der Behandlung mit Zolgensma diese oder andere neue Anzeichen oder Symptome auftreten. Bevor Ihr Kind entlassen wird, wird der Arzt Ihnen Informationen geben, was Sie tun sollen, falls Ihr Kind neue Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen hat, die erneut auftreten, sobald Sie die medizinische Einrichtung verlassen haben.

Lebererkrankungen

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal vor der Gabe dieses Arzneimittels, wenn Ihr Kind eine Lebererkrankung hatte. Dieses Arzneimittel kann zu einem Anstieg der von der Leber produzierten Enzyme (Proteine, die im Körper vorkommen) oder zu einer Schädigung der Leber führen. Eine Schädigung der Leber kann schwerwiegende Folgen haben, einschließlich Leberversagen und Tod. Mögliche Anzeichen, auf die Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind achten müssen, sind Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Bereiche im Auge) oder verminderte Wachsamkeit (weitere Informationen siehe Abschnitt 4). Informieren Sie sofort den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie bemerken, dass Ihr Kind Symptome entwickelt, die auf eine Leberschädigung hindeuten.

Um zu prüfen, wie gut die Leber arbeitet, wird vor Beginn der Behandlung mit Zolgensma eine Blutuntersuchung bei Ihrem Kind durchgeführt. Um zu kontrollieren, ob die Leberenzyme erhöht sind, werden außerdem nach der Behandlung mindestens 3 Monate lang regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihrem Kind durchgeführt.

Infektion

Eine Infektion (z. B. Erkältung, Grippe oder Bronchiolitis) vor oder nach der Behandlung mit Zolgensma kann möglicherweise zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Betreuungspersonen und enge Kontaktpersonen des Patienten sollten Maßnahmen zur Infektionsprävention befolgen (z. B. Handhygiene, Husten-/Nies-Etikette, Begrenzung potenzieller Kontakte). Achten Sie auf Anzeichen einer möglichen Infektion, wie beispielsweise Husten, pfeifendes Atmen, Niesen, laufende Nase, Halsschmerzen oder Fieber. Informieren Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie feststellen, dass Ihr Kind **vor** oder **nach** der Behandlung mit Zolgensma Symptome entwickelt, die auf eine Infektion hindeuten.

Regelmäßige Blutuntersuchungen

Dieses Arzneimittel kann die Blutplättchenzahl senken (Thrombozytopenie). Achten Sie nach der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind auf mögliche Anzeichen einer niedrigen Blutplättchenzahl, wie beispielsweise anormale Blutergüsse oder Blutungen (weitere Informationen siehe Abschnitt 4). Die meisten der gemeldeten Fälle einer niedrigen Blutplättchenzahl traten innerhalb der ersten drei Wochen nach der Anwendung von Zolgensma auf.

Vor der Behandlung mit Zolgensma wird bei Ihrem Kind eine Blutuntersuchung durchgeführt, um die Anzahl der Blutzellen (einschließlich roter Blutkörperchen und Blutplättchen) und die Troponin-I-Werte im Körper zu prüfen. Außerdem wird mit einer Blutuntersuchung der Kreatininwert überprüft, der ein Indikator dafür ist, wie die Nieren arbeiten. Zur Überwachung von Veränderungen in der Anzahl der Blutplättchen werden bei Ihrem Kind außerdem nach der Behandlung für einen bestimmten Zeitraum regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.

Erhöhte Troponin-I-Werte (ein Herzprotein)

Zolgensma kann zu erhöhten Werten eines Herzproteins führen, das Troponin-I genannt wird. Dies kann in Labortests nachgewiesen werden, die der Arzt Ihres Kindes bei Bedarf durchführen wird.

Blutgerinnungsstörungen in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

Es gibt Berichte von Patienten, die im Allgemeinen innerhalb der ersten zwei Wochen nach der Behandlung mit Zolgensma eine thrombotische Mikroangiopathie entwickelten. Eine thrombotische Mikroangiopathie geht mit einer Abnahme der roten Blutkörperchen und der an der Gerinnung beteiligten Zellen (Plättchen) einher und kann tödlich sein. Diese Blutgerinnsel können die Nieren Ihres Kindes beeinträchtigen. Der Arzt Ihres Kindes wird möglicherweise die Blutwerte (Anzahl der Plättchen) und den Blutdruck Ihres Kindes überprüfen. Mögliche Anzeichen, auf die Sie achten müssen, nachdem Ihr Kind Zolgensma erhalten hat, sind häufig bzw. vermehrt auftretende Blutergüsse, Krampfanfälle (Anfälle) oder eine Abnahme der Urinausscheidung (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen). Begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung, wenn Ihr Kind eines dieser Anzeichen entwickelt.

Blut-, Organ-, Gewebe- und Zellspende

Nachdem Ihr Kind mit Zolgensma behandelt worden ist, kann es kein Blut, keine Organe, kein Gewebe oder Zellen mehr spenden. Dies liegt daran, dass es sich bei Zolgensma um eine Gentherapie handelt.

Anwendung von Zolgensma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihrem Kind andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet worden sind oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

Prednisolon

Im Rahmen der Behandlung mit Zolgensma erhält Ihr Kind für 2 Monate oder länger auch ein Corticosteroid, wie beispielsweise Prednisolon (siehe auch Abschnitt 3). Das Corticosteroid wird dabei helfen, jeglichen Anstieg der Leberenzyme zu kontrollieren, der nach der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind auftreten könnte.

Impfungen

Corticosteroide können das Immunabwehrsystem beeinflussen. Daher **kann der Arzt Ihres Kindes entscheiden, einige Impfungen zu verschieben**, solange Ihr Kind mit Corticosteroiden behandelt wird. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

Zolgensma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 4,6 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,23 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Jede 5,5-ml-Durchstechflasche enthält 25,3 mg Natrium, und jede 8,3-ml-Durchstechflasche enthält 38,2 mg Natrium.

Weitere Informationen für Eltern/Betreuungspersonen

Fortgeschrittene SMA

Zolgensma kann lebende Motoneuronen retten, jedoch keine toten Motoneuronen. Kinder mit weniger schweren SMA-Symptomen (wie fehlende Reflexe oder verminderter Muskeltonus) können genügend lebende Motoneuronen haben, um von einer Behandlung mit Zolgensma signifikant zu profitieren. Zolgensma wirkt möglicherweise nicht so gut bei Kindern mit schwerer Muskelschwäche oder -lähmung, Atembeschwerden oder Schluckunfähigkeit oder bei Kindern mit signifikanten Missbildungen (wie z. B. Herzfehlern), einschließlich Patienten mit Typ-0-SMA, da hier nach der Behandlung mit Zolgensma die Möglichkeit einer Verbesserung nur begrenzt ist. Der Arzt Ihres Kindes wird entscheiden, ob Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll.

Risiko von Tumoren im Zusammenhang mit einem möglichen Einbau in die DNA

Es besteht die Möglichkeit, dass Therapien wie Zolgensma in die DNA menschlicher Körperzellen eingebaut werden können. Aufgrund der Eigenschaft des Arzneimittels könnte Zolgensma zu einem Tumorrisiko beitragen. Besprechen Sie dies mit dem Arzt Ihres Kindes. Im Falle eines Tumors kann der Arzt Ihres Kindes eine Probe zur weiteren Untersuchung entnehmen.

Hygienische Versorgung

Der Wirkstoff in Zolgensma kann vorübergehend über die Exkremente Ihres Kindes ausgeschieden werden, dies nennt man „Freisetzung“. Eltern und Betreuungspersonen sollten nach der Behandlung mit Zolgensma bis zu 1 Monat lang eine gute Handhygiene befolgen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit den Körperflüssigkeiten und dem Stuhl Ihres Kindes in direkten Kontakt kommen, und waschen Sie sich die Hände anschließend gründlich mit Seife und fließend warmem Wasser oder einem Handreiniger auf Alkoholbasis. Zur Beseitigung von verschmutzten Windeln und anderen Abfällen sollten Doppelbeutel benutzt werden. Einwegwindeln können weiterhin im Hausmüll entsorgt werden.

Befolgen Sie diese Anweisungen noch mindestens 1 Monat nach der Behandlung Ihres Kindes mit Zolgensma. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

3. Wie ist Zolgensma anzuwenden?

Zolgensma wird von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht, der/die in der Behandlung der Erkrankung Ihres Kindes geschult ist.

Die Menge an Zolgensma, die Ihr Kind erhält, wird vom Arzt anhand des Körpergewichts Ihres Kindes ermittelt. Zolgensma wird als einzelne Infusion (Tropf) über etwa 1 Stunde intravenös (in eine Vene) gegeben.

Zolgensma wird Ihrem Kind nur EINMAL gegeben.

Vierundzwanzig Stunden vor der Anwendung von Zolgensma erhält Ihr Kind außerdem Prednisolon (oder ein anderes Corticosteroid) zum Einnehmen. Die Corticosteroid-Dosis hängt ebenfalls vom Körpergewicht Ihres Kindes ab. Der Arzt Ihres Kindes wird die erforderliche Gesamtdosis berechnen.

Ihr Kind wird nach der Verabreichung von Zolgensma etwa 2 Monate lang täglich mit Corticosteroiden behandelt, oder bis die Leberenzymwerte Ihres Kindes auf ein akzeptables Niveau gesunken sind. Der Arzt wird die Corticosteroid-Dosis langsam reduzieren, bis die Behandlung vollständig eingestellt werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutergüsse oder Blutungen, die länger als üblich andauern, wenn Ihr Kind verletzt wurde: Dies können Anzeichen für eine niedrige Blutplättchenzahl sein.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Bereiche im Auge) oder verminderte Wachsamkeit – dies können Anzeichen für eine Schädigung der Leber sein (einschließlich Leberversagen).
- Vermehrt auftretende Blutergüsse, Krampfanfälle (Anfälle), Abnahme der Urinausscheidung – dies können Anzeichen einer thrombotischen Mikroangiopathie sein.
- Infusionsbedingte Reaktionen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwerwiegende allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie bei Ihrem Kind andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies können sein:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Fieber
- Erhöhungen des Troponin-I (ein Herzprotein), die in Bluttests festgestellt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Zolgensma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgende Information ist für Angehörige von Gesundheitsberufen, die das Arzneimittel vorbereiten und verabreichen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchstechflaschen werden in gefrorenem Zustand (bei oder unter -60 °C) transportiert.

Nach Erhalt der Durchstechflaschen sollten diese unverzüglich bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert und in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Zolgensma-Therapie muss innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Durchstechflaschen eingeleitet werden.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für die Handhabung von biologischem Abfallmaterial zu beseitigen. Da dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht werden wird, ist der Arzt verantwortlich für die korrekte Entsorgung des Produktes. Diese Maßnahmen helfen dabei, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolgensma enthält

- Der Wirkstoff ist Onasemnogen abeparvovec. Jede Durchstechflasche enthält Onasemnogen abeparvovec mit einer nominalen Konzentration von 2×10^{13} Vektorgenome/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Tromethamin, Magnesiumchlorid, Natriumchlorid, Poloxamer 188, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zolgensma aussieht und Inhalt der Packung

Zolgensma ist eine klare bis leicht opake, farblose bis leicht weiße Infusionslösung.

Zolgensma ist in Durchstechflaschen mit einem nominalen Füllvolumen von entweder 5,5 ml oder 8,3 ml erhältlich. Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Jeder Karton enthält 2 bis 14 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Fachinformation.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Die lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen sind einzuhalten.

Handhabung

- Die Handhabung von Zolgensma muss aseptisch unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- Bei der Handhabung und Verabreichung von Zolgensma sollte persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Handschuhe, Schutzbrille, Laborkittel und Ärmelschoner) getragen werden. Personen mit Hautverletzungen oder Kratzern auf der Haut dürfen nicht mit Zolgensma arbeiten.
- Verschüttetes Zolgensma muss mit einem saugfähigen Gaze-Pad aufgewischt werden. Der betroffene Bereich muss mit einer Bleichlösung und anschließend mit Alkoholtüchern desinfiziert werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen doppelt verpackt und gemäß den lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.
- Alle Materialien, die mit Zolgensma in Berührung gekommen sein könnten (z. B. Durchstechflasche, alle für die Injektion verwendeten Materialien, einschließlich steriler Abdecktücher und Nadeln), müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.

Versehentlicher Kontakt

Ein versehentlicher Kontakt mit Zolgensma muss vermieden werden.

Bei versehentlicher Hautexposition muss der betroffene Bereich mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei verseentlichem Kontakt mit den Augen muss der betroffene Bereich mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden.

Lagerung

Die Durchstechflaschen werden in gefrorenem Zustand (bei oder unter -60 °C) transportiert. Nach Erhalt der Durchstechflaschen sollten diese unverzüglich bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert und in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Zolgensma-Therapie muss innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Durchstechflaschen eingeleitet werden. Bevor das Produkt im Kühlschrank gelagert wird, ist das Empfangsdatum auf dem Originalkarton zu vermerken.

Zubereitung

Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch aufgetaut werden:

- Packungen mit bis zu 9 Durchstechflaschen: etwa 12 Stunden lang im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) oder 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) auftauen.
- Packungen mit bis zu 14 Durchstechflaschen: etwa 16 Stunden lang im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) oder 6 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) auftauen.

Zolgensma nur im aufgetauten Zustand verwenden.

Nach dem Auftauen das Arzneimittel nicht wieder einfrieren.

Nach dem Auftauen Zolgensma leicht verwirbeln. NICHT schütteln.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach dem Auftauen und vor der Anwendung Feststoffteilchen oder Verfärbung darin bemerken.

Nach dem Auftauen sollte Zolgensma so schnell wie möglich verabreicht werden.

Verabreichung

Zolgensma ist nur EINMAL an Patienten zu verabreichen.

Die Dosis von Zolgensma und die genaue Anzahl der für jeden Patienten benötigten Durchstechflaschen werden anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet (siehe Abschnitte 4.2 und 6.5 der Fachinformation).

Zur Verabreichung von Zolgensma das gesamte Dosiervolumen in die Spritze aufziehen. Nach dem Aufziehen des Dosiervolumens in die Spritze innerhalb von 8 Stunden verabreichen. Vor der Verabreichung an den Patienten gegebenenfalls in der Spritze vorhandene Luft entfernen. Die Dosis wird als intravenöse Infusion über einen Venenkatheter verabreicht. Das Anlegen eines zweiten („Sicherungs“-)Katheters wird für den Fall einer Blockierung im Primärkatheter empfohlen.

Zolgensma sollte mit der Spritzenpumpe als einzelne intravenöse langsame Infusion über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten verabreicht werden. Das Arzneimittel darf nur als intravenöse Infusion angewendet werden. Es darf nicht als schnelle intravenöse Infusion oder Bolus verabreicht werden. Nach Abschluss der Infusion die Leitung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung spülen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen zu beseitigen.

Vorübergehend kann es zu einer Freisetzung (Shedding) von Zolgensma kommen, hauptsächlich über die Exkremente. Pflegekräfte und Patientenfamilien müssen auf die folgenden Anweisungen zum richtigen Umgang mit Körperflüssigkeiten und dem Stuhl des Patienten aufmerksam gemacht werden:

- Eine gute Handhygiene (Tragen von Schutzhandschuhen und anschließendes gründliches Händewaschen mit Seife und fließend warmem Wasser oder einem Handreiniger auf Alkoholbasis) ist erforderlich für den Fall, dass sie mit den Körperflüssigkeiten und dem Stuhl des Patienten in direkten Kontakt kommen. Diese

Anweisungen sind nach der Behandlung mit Zolgensma mindestens 1 Monat lang einzuhalten.

- Einwegwindeln können in Plastik-Doppelbeutel verschlossen über den Hausmüll entsorgt werden.