

Zolgensma® 2 x 10¹³ Vektorgenome/ml Infusionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Wirkstoff: Onasemnogen abeparvovec. **Zus.-setz.:** Jeder ml enthält Onasemnogen abeparvovec mit einer nominalen Konzentration von 2 x 10¹³ Vektorgenomen (vg). Die Durchstechflaschen enthalten ein extrahierbares Volumen von mind. 5,5 ml bzw. 8,3 ml. Die Gesamtzahl der Durchstechflaschen u. d. Kombination d. Füllvolumina in einer Fertigpackung werden in Abhängigkeit vom Körpergewicht an d. Dosieranforderungen d. einzelnen Patienten angepasst. **Sonst. Bestandteile:** Tromethamin, Magnesiumchlorid, Natriumchlorid, Poloxamer 188, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser f. Injektionszwecke. **Anwend.-gebiete:** Behandl. v. Patienten mit 5q-assoziiierter spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen u. einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, o. Patienten mit 5q-assoziiierter SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen u. bis zu 3 Kopien des *SMN2*-Gens. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. gegen den Wirkstoff od. einen der sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Leberenzyme erhöht. *Häufig:* Thrombozytopenie. Erbrechen. Lebertoxizität. Fieber. Troponin erhöht. *Gelegentlich:* Akutes Leberversagen. Thrombotische Mikroangiopathie. Infusionsbedingte Reaktionen. *Selten:* Anaphylaktische Reaktionen **Verschreibungspflichtig. Weit. Hinweise:** S. Fachinformation. Stand: März 2025 (MS 04/25.10). **Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg. Tel.:** (0911) 273-0. www.novartis.de

