

Zolgensma® 2 x 10¹³ Vektorgenome/ml Infusionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Wirkstoff: Onasemnogen abeparovovec. **Zus.-setz.:** Jeder ml enthält Onasemnogen abeparovovec mit einer nominalen Konzentration von 2×10^{13} 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-assozierter spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im SMN1-Gen u. einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, o. Patienten mit 5q-assozierter 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. Seltene: 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

