

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصبدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

زولجينسما معلق للتسريب الوريدي

التركيب
المادة الفعالة: أوناسيمونجين أبيبارفوفيك <p>onasemnogene abeparvec</p>
تحتوي كل قنينة صغيرة على: 2.0 x 10¹³ vector genomes/mL
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى ناهيتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصِف هذا الدواء لعلاج طفلك.
لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضه.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر زولجينسما بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج - نشرة توجيهية للوالدين. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ زولجينسما والتصرف وفقها. يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء إستعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

تحذير: تضرر كبدي حاد خطير، قصور كبدي حاد أو إرتفاع في إنزيمات الكبد.
قد يؤدي الدواء إلى إرتفاع في نسب إنزيمات الكبد، ضرر شديد للكبد أو قصور كبدي حاد. بُلغ عن حالات لقصور كبدي حاد التي إنتهت بالوفاة.
إن المتعالجين الذين لديهم حالياً خلل في الأداء الوظيفي للكبد من شأنهم أن يكونوا معرضين لخطورة أكبر.
قبل حقن الدواء يجب إجراء فحص لوظائف الكبد.
لهذا السبب يجب إعطاء المتعالج دواء ستيرونيدي عن طريق البلع ابتداءً من اليوم الذي يسبق العلاج بـ زولجينسما، ولمدة 30 يوماً إضافياً على الأقل بعد إعطاء العلاج للمرة واحدة. بعد العلاج، سيحتاج المتعالج سلسلة من فحوص دم روتينية لمراقبة وظائف الكبد. يجب مراقبة وظائف الكبد لمدة 3 أشهر على الأقل بعد إعطاء العلاج، ولفترات زمنية أطول وفقاً للإعبارات السريرية.

- لأي غرض مخصص الدواء؟**

زولجينسما مخصص لعلاج:

- المرض الذي لديهم ضمور العضلات الشوكي (5q spinal muscular atrophy (SMA)، مع طفرة أليلية ثنائية في المورثة SMN1 وتشخيص سريري لضمور العضلات الشوكي من نوع 1 (SMA type 1)، أو
- المرض الذي لديهم ضمور العضلات الشوكي (5q spinal muscular atrophy (SMA)، مع طفرة أليلية ثنائية في المورثة SMN1 وحتى 3 نسخ من المورثة SMN2.

الفصلية العلاجية: علاج جيني
كيف يعمل الدواء:

ينجم مرض **SMA** عن خلل أو نقص في المورثة **SMN1** اللازمة لإنتاج بروتين ضروري المسمى بروتين **Survival Motor Neuron (SMN)**. يؤدي نقص بروتين **SMN** إلى موت الأعصاب التي تتحكم في العضلات (الخلايا العصبية الحركية). نتيجة لذلك تضعف العضلات وتضمّر، مع فقدان الحركة في نهاية الأمر.

يعمل هذا الدواء عن طريق توفير نسخة شَغالة للمورثة **SMN1** التي تساعد الجسم على إنتاج كمية كافية من بروتين **SMN**. يتم نقل المورثة إلى الخلايا حيث يكون ضرورياً من أجلها بواسطة ناقل فيروسي لا يسبب المرض للإنسان.

- قبل إستعمال الدواء**

لا يجوز إستعمال الدواء إذا
كان طفلك حساساً (ألرجي) للمادة الفعالة (onasemnogene abeparvec) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مُفصّل في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

الأعراض الجانبية المرتبطة بالتسريب وردود فعل تحسسية شديدة

قد تحدث أعراض جانبية مرتبطة بالتسريب وردود فعل تحسسية شديدة أثناء إعطاء زولجينسما لطفلك، و/أو بعد ذلك بوقت قصير. تشمل العلامات المحتملة التي يجب أن تنتبه لها طفح مثير للحكة، شحوب الجلد، تقيؤات، إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم أو الحلق (مما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس)، و/أو تغيرات في نظم القلب وضغط الدم. أخبر طبيب طفلك أو الممرّض على الفور إذا لاحظت أن طفلك يطور أيًا من هذه العلامات أو أي علامة أو عرض جديد آخر أثناء العلاج بـ زولجينسما و/أو بعد بوقت قصير. قبل تسريع طفلك، سيُزوّدك الطبيب بمعلومات حول ما يجب فعله في حال قامى طفلك من أعراض جانبية جديدة أو من عودة ظهور أعراض جانبية بعد مغادرتك المرفق الطبي.

مشاكل في الكبد
قبل العلاج بـ زولجينسما، أخبر الطبيب إذا كانت لدى طفلك أية مشاكل في الكبد. قد يؤدي هذا الدواء إلى إرتفاع في الإنزيمات (بروتينات الموجودة في الجسم) التي يُنتجها الكبد أو تضرر الكبد. إن تضرر الكبد قد يؤدي لنتائج خطيرة بما في ذلك قصور الكبد والوفاة. إن العلامات المحتملة التي عليك الإنتباه إليها بعد إعطاء هذا الدواء لطفلك تشمل تقيؤات، يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين)، أو تدمي البقطة (أنظر الفقرة 4 لمعلومات إضافية). يجب إخبار الطبيب المعالج على الفور إذا كنت تلاحظ أن طفلك طوّر أية أعراض تشير إلى تضرر الكبد.

تَلَوُّث
تلوث (مثل رشح، إنفلوإنزا، التهاب القصبات الوبائية (bronchiolitis)) قبل أو بعد العلاج بـ زولجينسما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة. يجب على المتعالجين ومن هم على إتصال وثيق بالمعالج إتباع إجراءات الوقاية من التلوثات (مثلاً: نظافة اليدين، قواعد التصرف عند السعال/العطس، الحد من تماسٍ محتمل). يجب الإنتباه لعلامات محتملة لتلوث مثل سعال، صفير، عطاس، رشح، آلام في الحنجرة أو سخونة. يجب إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا لاحظت أن طفلك طوّر أية أعراض تشير إلى تلوث قبل أو بعد العلاج بـ زولجينسما.

عملية تخثر غير سليمة للدم في الأوعية الدموية الصغيرة (اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري)

هناك تقارير عن مرضى تطوّر لديهم اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري عادة في غضون أسبوعين بعد العلاج بـ زولجينسما. يترافق اعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري بإنخفاض في خلايا الدم الحمراء والخلايا المشاركة في عملية تخثر الدم (الصفائح الدموية) وقد يؤدي إلى الوفاة. قد تؤثر الخثرات الدموية هذه على كليتي طفلك، من الجائز أن يرغب طبيب طفلك في فحص دم طفلك (تعداد الصفائح الدموية) وضغط الدم. العلامات المحتملة التي يجب عليك الإنتباه إليها بعد إعطاء زولجينسما لطفلك

تشمل ظهور كدمات (أنقرة دموية) بسهولة، نوبات (إختلاجات) أو قلة التبول (أنظر الفقرة 4 لمعلومات إضافية). توجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا تطوّرت لدى طفلك إحدى هذه العلامات.

التبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة والخلايا
بعد علاج طفلك بـ زولجينسما، فلا يمكنه التبرع بالدم، الأعضاء، الأنسجة أو الخلايا. والسبب في ذلك هو أن زولجينسما هو علاج جيني.

الأطفال والمراهقون
لم يتم إثبات سلامة ونجاعة أوناسيمونجين أبيبارفوفيك (onasemnogene abeparvec) لدى الخدج قبل بلوغ عمر الحمل الكامل. لا تتوفّر بيانات. يجب التفكير بحذر بإعطاء أوناسيمونجين أبيبارفوفيك (onasemnogene abeparvec) لأن العلاج المتزامن بالكورتيكوستيرويدات قد يؤثر سوءاً على التطور العصبي.
هناك خبرة محدودة لدى المتعالجين من عمر سنتين وم فوق أو لدى متعالجين يزيد وزن جسمهم عن 13.5 كلغ. لم يتم إثبات سلامة ونجاعة أوناسيمونجين أبيبارفوفيك (onasemnogene abeparvec) لدى أولئك المتعالجين.

هناك خبرة محدودة لدى المتعالجين من عمر سنتين وم فوق أو لدى متعالجين يزيد وزن جسمهم عن 13.5 كلغ. لم يتم إثبات سلامة ونجاعة أوناسيمونجين أبيبارفوفيك (**onasemnogene abeparvec**) لدى أولئك المتعالجين.

الفحوص والمتابعة
سيقوم الطبيب بإجراء فحص أضداد (أضداد AAV9) قبل العلاج. سيساعد الفحص في التقرير ما إذا كان هذا الدواء مناسباً لطفلك.

قد يسبب زولجينسما إرتفاعاً في إنزيمات الكبد أو تضرر الكبد. قبل بدء العلاج بـ زولجينسما سيحتاج طفلك فحص دم لفحص الأداء الوظيفي للكبد. سيحتاج طفلك أيضاً فحوص دم منتظمة لمدة 3 أشهر على الأقل بعد العلاج لمتابعة إرتفاع إنزيمات الكبد.

قد يؤدي زولجينسما إلى إنخفاض في تعداد الصفائح الدموية في الدم (قلة الصفائح).

يجب الإنتباه إلى العلامات المحتملة لإنخفاض تعداد الصفائح الدموية بعد إعطاء زولجينسما لطفلك، مثل كدمات أو أنقرة شاذة (أنظر الفقرة 4 لمعلومات إضافية). حدثت معظم حالات إنخفاض تعداد الصفائح الدموية التي تم التبليغ عنها خلال الأسابيع الثلاثة الأولى بعد إعطاء زولجينسما للطفل.

قبل بدء العلاج بـ زولجينسما سيحتاج طفلك فحوص دم لفحص كمية خلايا الدم (بما في ذلك خلايا الدم الحمراء والصفائح الدموية)، وكذلك نسبة تروپونين-I في الجسم. سيحتاج طفلك أيضاً فحوص دم لفحص نسبة الكرياتينين، الذي يُعتبر مؤشر لوظائف الكلى.

سيحتاج طفلك أيضاً فحوص دم منتظمة لفترة زمنية بعد تلقي العلاج وذلك لمتابعة التغيرات في نسب الصفائح الدموية.

إرتفاع في نسب تروپونين-I (بروتين القلب)

يمكن أن يؤدي زولجينسما إلى إرتفاع نسب بروتين القلب المسمى تروپونين I. يمكن أن ينعكس ذلك في الفحوص المخبرية التي سيجريها طبيب طفلك حسب الحاجة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية
إذا كان طفلك يتناول أو إذا تناول مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب، للممرض أو للصيدلي عن ذلك.
پريدنيزولون
سيُتلقى طفلك أيضاً علاجاً بالكورتيكوستيرويدات مثل پريدنيزولون لمدة شهرين تقريباً أو أكثر (أنظر أيضاً الفقرة 3) كجزء من العلاج بـ زولجينسما. سيساعد العلاج بالكورتيكوستيرويدات في التعامل مع أي إرتفاع بإنزيمات الكبد الذي قد يتطور لدى طفلك بعد إعطاء زولجينسما.

نظراً لأن الكورتيكوستيرويدات يمكن أن تؤثر على جهاز المناعة (الدفاع) للجسم، **فقد يقرر الطبيب تأجيل إعطاء اللقاحات** أثناء تلقي طفلك العلاج بالكورتيكوستيرويدات، تحدث إلى الطبيب أو الممرض إذا توفرت لديك أية أسئلة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
لا تتوفر معلومات حول إستعمال المستحضر لدى النساء الحوامل أو المرضعات. لم تجزّ أبحاث لتقييم تأثير المستحضر على خصوبة المتعالج.

السياقة وإستعمال الماكناات
لا يوجد للدواء تأثير أو له تأثير ضئيل على القدرة على السياقة أو إستعمال الماكناات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي زولجينسما على صوديوم بكمية قدرها 4.6 ملغ صوديوم بكل ملل من الدواء. هذه الكمية هي 0.23% من الكمية القصوى الموصى بها للبالغ، والتي هي 2 غرام صوديوم، وُفّق منظمة الصحة العالمية (WHO). كل قنينة صغيرة ذات 5.5 ملل تحتوي على 25.3 ملغ صوديوم، وكل قنينة صغيرة ذات 8.3 ملل تحتوي على 38.2 ملغ صوديوم.

معلومات إضافية للوالدين/المعالج
SMA متقدّم
يمكن أن ينقذ زولجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أعراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المنعكسات أو إنخفاض توتّر العضلات) ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتحقيق فائدة كبيرة من العلاج بـ زولجينسما. قد لا يعمل زولجينسما بنفس المستوى لدى أطفال لديهم ضعف شديد في العضلات أو شلل، مشاكل في التنفس أو غير قادرين على البلع، أو لدى أطفال يعانون من تشوهات كبيرة (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرضى لديهم SMA Type 0 ، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زولجينسما. سيقرر طبيب طفلك ما إذا كان ينبغي إعطاء طفلك هذا الدواء.
خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحوض النووي الريبوزي منقوص الأكسجين (DNA)
هناك إحتمال بأن علاجات مثل زولجينسما يمكن أن تخترق إلى الحوض النووي الريبوزي منقوص الأكسجين في خلايا جسم الإنسان. نتيجة لذلك، من شأن زولجينسما أن يساهم في خطورة حدوث أورام بسبب طبيعة الدواء. عليك مناقشة ذلك مع طبيب طفلك. في حال حدوث ورم، فمن شأن طبيب طفلك أن يأخذ عينة لإجراء تقييم إضافي. الحفاظ على النظافة
قد يتم طرح المادة الفعالة في زولجينسما بشكل مؤقت عبر إفرازات وسوائل الجسم لدى طفلك. يجب على الوالدين والمعالجين الحرص على نظافة اليدين لمدة حتى شهر بعد إعطاء زولجينسما للطفل. يجب إرتداء القفازات الواقية عند ملامسة سوائل جسم الطفل أو إفرازاته بشكل مباشر وغسل اليدين جيداً بعد ذلك بالصابون والماء الجاري الدافئ، أو مادة معقمة لليدين على أساس الكحول. يجب إستعمال كيسين للتخلص من الحفاضات المتسخة والنفايات الأخرى. لا يزال بالإمكان إلقاء الحفاضات في سلة النفايات المنزلية.
يجب أن تستمر في إتباع هذه التعليمات لمدة شهر على الأقل بعد علاج طفلك بـ زولجينسما. تحدث مع طبيب أو ممرض طفلك إذا توفرت لديك أية أسئلة.

- كيفية إستعمال الدواء؟**

يجب دائماً إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب. **المقدار الدوائي ونظام العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.**

يتم حقن زولجينسما لطفلك من قبل طبيب أو ممرض متمرسين في علاج حالة طفلك الطبية.

سوف يقوم الطبيب بتحديد كمية الدواء التي سيتلقاها طفلك وُفّق وزن طفلك. يعطى المقدار الدوائي بالحقن داخل الوريد بواسطة التسريب **لمرة واحدة** الذي يستغرق تقريباً ساعة واحدة.

يتم إعطاء زولجينسما لطفلك مرة واحدة فقط.

سيُتلقى طفلك أيضاً پريدنيزولون (أو كورتيكوسترويد آخر) عبر الفم، ابتداءً من 24 ساعة قبل إعطاء زولجينسما. يكون المقدار الدوائي للكورتيكوسترويد متعلقاً أيضاً بوزن طفلك. سيحدد الطبيب المقدار الدوائي الإجمالي الذي يجب إعطاؤه.

سيُتلقى طفلك علاجاً بالكورتيكوستيرويدات يومياً لمدة شهرين تقريباً بعد العلاج بـ زولجينسما، أو حتى تنخفض إنزيمات الكبد لدى طفلك إلى مستوى مقبول. سيخفض الطبيب ببطء المقدار الدوائي من الكورتيكوستيرويدات حتى يمكن إيقاف العلاج تماماً.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال زولجينسما قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا يعاني طفلك أياً منها.
يجب التوجه فوراً لتلقي علاجاً طبياً إذا تطوّرت لدى طفلك إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية:

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
● كدمات أو نزف لفترة أطول من المعتاد عند إصابة طفلك - قد تكون هذه علامات على إنخفاض تعداد الصفائح الدموية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
● تقيؤات، يرقان (إصفرار الجلد أو بياض العينين) أو تدمي البقطة - قد تكون هذه علامات لتضرر الكبد (بما في ذلك قصور الكبد)

- ظهور كدمات بسهولة، إختلاجات، قلة التبول - قد تكون هذه علامات لإعتلال الأوعية الدقيقة الخثاري
- أعراض جانبية مرتبطة بالتسريب (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")

- أعراض جانبية نادرة (**rare**) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:**
- ردود فعل تحسسية خطيرة (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")

أعراض جانبية إضافية
أخبر الطبيب أو الممرض إذا تطوّرت لدى طفلك الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
● إرتفاع في إنزيمات الكبد التي تظهر في فحوص الدم

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
● تقيؤات
● سخونة

- قلة الصفائح (نسبة منخفضة للصفائح الدموية)
- إرتفاع في نسبة البروتين تروپونين -I (بروتين القلب) كما يظهر في فحوص الدم إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il
بالإضافة لذلك، بالإمكان التبليغ لشركة نوفارتيس بواسطة عنوان البريد الإلكتروني التالي: safetydesk.israel@novartis.com

- كيفية تخزين الدواء؟**

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي الذي سيحضّر ويعطي العلاج. **ظروف التخزين:**

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (**exp. date**) الذي يظهر على ظهر القنينة الصغيرة والكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. إرسالية القناني الصغيرة تصل مجمدة (−60°C).

مباشرة عند تلقي الدواء من المسوّق يجب تخزينه في البراد، بدرجة حرارة 2-8 درجات مئوية في العلبة الأليلية.

يجب إستعمال الدواء خلال 14 يوماً من موعد تلقي إرسالية الدواء.

لا يجوز تجميد الدواء ثانية. لا يجوز الخض.

يحتوي هذا الدواء على عضويات مهندسة وراثياً. يجب التخلص من الأدوية أو النفايات التي لم تعد قيد الإستعمال وفقاً للإرشادات المحلية لمعالجة النفايات البيولوجية. نظراً لأن هذا الدواء سيتم إعطاؤه من قبل الطبيب، فإن الطبيب مسؤول عن التخلص الصحيح للمنتج. ستساعد هذه الوسائل في حماية البيئة.

- معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمركّب الفعال أيضاً على:

Sodium chloride, tromethamine, magnesium chloride, poloxamer 188, hydrochloric acid, water for injection

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

زولجينسما هو محلول للتسريب شفاف حتى قاتم قليلاً، عديم اللون حتى لون أبيض باهت.

يتم توفير زولجينسما ضمن قناني صغيرة تحتوي على حجم تعبئة رمزي قدره 5.5 ملل أو 8.3 ملل. كل قنينة صغيرة مخصصة للإستعمال مرة واحدة فقط.

تحتوي كل علبة كرتون بين 2 14 قنينة صغيرة.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل أبيب. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165 75 36125

تم إعدادها في نيسان 2025.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:
The following information is intended for healthcare professionals only:

المعلومات التالية مخصصة للطواقم الطبي فقط:

Important: Please refer to the Prescribing Information (PI) before using.
Each vial is for single use only.

This medicinal product contains genetically-modified organisms. Local guidelines on handling of biological waste should be followed.

Handling

- Zolgensma should be handled aseptically under sterile conditions.
- Personal protective equipment (including gloves, safety goggles, laboratory coat and sleeves) should be worn while handling or administering Zolgensma. Personnel should not work with Zolgensma if skin is cut or scratched.
- All spills of Zolgensma must be wiped with absorbent gauze pads and the spill area must be disinfected using a bleach solution followed by alcohol wipes. All clean-up materials must be double bagged and disposed of in accordance with the local guidelines on handling of biological waste.
- All materials that may have come in contact with Zolgensma (e.g., vial, all materials used for injection, including sterile drapes and needles) must be disposed of in accordance with the local guidelines on handling of biological waste.

Accidental exposure

Accidental exposure to Zolgensma must be avoided.

In case of accidental exposure to skin, the affected area must be thoroughly cleansed with soap and water for at least 15 minutes. In case of accidental exposure to eyes, the affected area must be thoroughly flushed with water for at least 15 minutes.

Storage

Vials will be transported frozen (at or below -60°C). Upon receipt, vials should be refrigerated at 2°C to 8°C immediately, and in the original carton. Zolgensma therapy should be initiated within 14 days of receipt of vials. The date of receipt should be marked on the original carton before the product is stored in the refrigerator.

Preparation

Vials should be thawed before use:

- For packs containing up to 9 vials – thaw for approximately 12 hours in the refrigerator (2°C to 8°C) or 4 hours at room temperature (20°C to 25°C).
- For packs containing up to 14 vials – thaw for approximately 16 hours in the refrigerator (2°C to 8°C) or 6 hours at room temperature (20°C to 25°C).

Do not use Zolgensma unless thawed.

Once thawed, the medicinal product should not be re-frozen.

After thawing, gently swirl Zolgensma. Do NOT shake.

Do not use this medicine if you notice any particles or discolouration once the frozen product has thawed and prior to administration.

After thawing, Zolgensma should be given as soon as possible.

Administration

Zolgensma should be given to patients ONCE only.

The dose of Zolgensma and exact number of vials required for each patient is calculated according to the patient's weight (see SmPC sections 4.2 and 6.5).

To administer Zolgensma, draw the entire dose volume into the syringe. Once the dose volume is drawn into the syringe, it must be administered within 8 hours. Remove any air in the syringe before administering to the patient via intravenous infusion through a venous catheter. Insertion of a secondary ('back-up') catheter is recommended in case of blockage in the primary catheter.
Zolgensma should be administered with the

syringe pump as a single intravenous infusion with a slow infusion of approximately 60 minutes. It should be administered as an intravenous infusion only. It should not be administered as a rapid intravenous injection or bolus. Following completion of infusion, the line should be flushed with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with the local guidelines on handling of biological waste.

Temporary Zolgensma shedding may occur, primarily through bodily waste. Caregivers and patients' families should be advised on the following instructions for the proper handling of patients' bodily fluids and waste:

- Good hand hygiene (wearing protective gloves and washing hands thoroughly afterwards with soap and warm running water, or an alcohol-based hand sanitiser) is required when coming into direct contact with patient's bodily fluids and waste for a minimum of 1 month after Zolgensma treatment.
- Disposable nappies should be sealed in double plastic bags and can be disposed of in household waste.