

زوجينسما ملحق للتسرير الوريدي

بالإضافة للنشرة، توفر للمستحضر زوجينسما بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالج
نشرة توجيهية للوالدين. تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان، التي
يتوخى عليك معرفتها قبل بدء العلاج و خلال العلاج بـ زوجينسما والتصرف وفقها.
يجب قراءة بطاقة المعلومات حول الأمان للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل
بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ البطاقة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.
تحذر: تضرر كبد حاد خطير، قصور كبدي حاد أو إرتفاع في إنzymات الكبد.
قد يؤدي الدواء إلى إرتفاع في نسب إنzymات الكبد، ضرر شديد للكبد أو قصور
كبدي حاد. يلغى عن حالات القصور كبدي حاد التي انتهت بالوفاة.
إن المتعالجين الذين لديهم حالات إرتفاع في الأداء الوظيفي للكرياتينين الذي يعتبر مؤشر لخطورة أكبر.
يكونوا معرضين لخطورة أكبر.
قبل حقن الدواء يجب إجراء فحص لوظائف الكبد.
لهذا السبب يجب إعطاء المتعالج دواء بـ زوجينسما، ولمدة 30 يوماً إضافياً على الأقل بعد إعطاء
العلاج لمرة واحدة. بعد العلاج، سيعتبر المتعالج سلسلة من فحوص دم روتينية
لمرارة وظائف الكبد. يجب مراعاة وظائف الكبد لمدة 3 أشهر على الأقل بعد
إعطاء العلاج، وافتراض زمنية أطول وقتاً للغثيان والقيء.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

زوجينسما مخصص لعلاج:

- المرض الذين لديهم ضمور العضلات الشوكية (SMA)، مع طفرة أليلية ثنائية في المورثة SMN1 أو سريري ضمور العضلات الشوكية من نوع 1 (SMA type 1)، أو
- المرض الذين لديهم ضمور العضلات الشوكية (SMA)، مع طفرة أليلية ثنائية في المورثة SMN1 و حتى 3 نسخ من المورثة SMN2.
الفصيلة العلاحية: علاج جيني
كيف يعمل الدواء:
يجمم مرض SMA عن خلل أو نقص في المورثة SMN1 اللازمة لإنجاز بروتين
ضروري للمسيحي بروتين (SMN) (Survival Motor Neuron). يؤدي نقص
بروتين SMN إلى موت الأعصاب التي تحكم في العضلات (الخلايا العصبية
الحركية)، نتيجة لذلك تضعف العضلات وتختفي، مع فقدان الحركة في نهاية الأمر.
يعمل هذا الدواء عن طريق توفير نسخة شغالة للمورثة SMN1 التي تساعد الجسم
على إنتاج كمية كافية من بروتين SMN. يتم نقل المورثة إلى الخلايا حيث يكون
ضرورياً من أجلها بواسطة ناقل فيروليسي لا يسبب المرض للإنسان.

2. قبل إستعمال الدواء
لا يجوز إستعمال الدواء إذا

كان طفلك حساساً (أيلرجي) للمادة الفعالة (onasemnogene abeparvovec)
(كما هو مُفصل في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

الأعراض الجانبية المرتبطة بالتسرير ودواء فعل حساسية شديدة
قد تحدث أعراض جانبية مرتبطة بالتسرير ودواء فعل حساسية شديدة أثناء إعطاء
زوجينسما طفلك، وأو بعد ذلك يوقت قصير. تشمل العلامات المحمّلة التي يجب
أن تنتبه لها فحص مثير للشك، شعوب الجبل، تقيّمات، إرتفاع في البالع أو التنسن)،
الفن أو الحلق (ما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنسن)، وأ/أ وغيرها في نظم
القلب وضغط الدم. أخير طبيب طفلك أو الممرض على الفور إذا لاحظت أن طفلك
يطير أياً من هذه العلامات أو أي علامة أو عرض جيد آخر أثناء العلاج بـ زوجينسما
أو وبعد بوقت قصير. قبل تسرير طفلك، سيسؤد طبيب بمعلومات حول ما
يجب فعله في حال قاسي طفلك من أعراض جانبية جديدة أو من عودة ظهور أعراض
جانبية بعد مغادرتك المرقق الطبي.

مشاكل في الكبد

قبل العلاج بـ زوجينسما، أخير الطبيب إذا كانت لدى طفلك آية مشاكل في الكبد.
قد يؤدي هذا الدواء إلى إرتفاع في الإنزيمات (بروتينات الموجودة في الجسم)
التي ينتجه الكبد أو تضرر الكبد. إن تضرر الكبد قد يؤدي لنتائج خطيرة بما في
ذلك ضرر الكبد والوفاة. إن العلامات المحمّلة التي عليك الانتباه إليها بعد إعطاء
هذا الدواء طفلك تشمل تقيّمات، يرakan (إمسفار الجلد أو بياض العينين)، أو تدني
اليقظة (أنظر الفقرة 4 لمعلومات إضافية). يجب إخبار الطبيب المعالج على الفور
إذا كنت تلاحظ أن طفلك طور آية أعراض تشير إلى تضرر الكبد.

تلوث (مثل رش، إنفلوانزا، إتهاب القصبات الهوائية (bronchiolitis)) قبل أو بعد
العلاج بـ زوجينسما قد يؤدي إلى مضاعفات خطيرة. يجب على المعالجين ومنهم
على إتصال وثيق بالمعالج إتباع إجراءات الوقاية من التلوثات (مثل: نظافة اليدين،
قواعد النظافة، إلخ). يجب انتهاء لحالات متحمّلة تماماً قبل تناول العلاج.
محتملة للتلوث مثل سعال، صفير، عطاس، رعش، أيام في الحجرة أو سخونة. يجب
إبلاغ الطبيب المعالج فوراً إذا لاحظت أن طفلك طور آية أعراض تشير إلى تلوث
قبل أو بعد العلاج بـ زوجينسما.

عملية تغير غير سليمة للدم في الأوعية الدموية الصغيرة (اعتلال الأوعية الدقيقة)
(الخارجي)
هناك تقارير عن مرض نظف لهم يتطور لديهم اعتلال الأوعية الدقيقة الخارجي عادة في غضون
أسبوعين بعد العلاج بـ زوجينسما. ينادي إلى مضاعفات خطيرة. يجب على المعالجين بالتحقق
في خلايا الدم الحمراء والخلايا المشاركة في عملية تغير الدم (الصفائح الدموية)
وقد يؤدي إلى الوفاة. قد تؤثر المخارات الدموية هذه على كليتي طفلك. من الجائز
أن يربك طبيب طفلك في فحص دم طفلك في إعطاء تعداد الصفائح الدموية وضغط الدم.
العلامات المحمّلة التي يجب الانتباه إليها بعد إعطاء زوجينسما طفلك

يتم إعطاء زوجينسما طفلك مرة واحدة فقط.
سيتلحق طفلك إعطاء زوجينسما (أو كورتيكوستيروئيد آخر) عبر الفم، ابتداء من 24 ساعة قبل إعطاء زوجينسما. يمكن المقدار الدوائي للكورتيكوستيروئيد متعلقاً أيّضاً بوزن طفلك. سيحدّد الطبيب المقدار الدوائي الإجمالي الذي يجب إعطاؤه.
سيتلحق طفلك علاجاً بالكورتيكوستيروئيدات يومياً لمدة شهر تقريباً بعد العلاج بـ زوجينسما، أو حتى تتحفظ إزميات الكبد لدى طفلك إلى مستوى مقبول. سيخفّض الطبيب ببطء المقدار الدوائي من الكورتيكوستيروئيدات حتى يمكن إيقاف العلاج تماماً. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا توفر لديك أستلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية
كما بكل دواء، إن إستعمال زوجينسما قد يسبب أعراض جانبية لدى بعض المستعملين.
لا تندفعش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز لأنّ يعيّن طفلك أيّ منها.

يجب التوجه فوراً للتلقي علاجاً طبياً إذا تطورت لدى طفلك إحدى الأعراض الجانبية

الخطيرة التالية:

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 10-100 مستعملين من بين 100:

• كدمات أو نزف لفترات أطول من المعتاد عند إباضة طفلك - قد تكون هذه علامات على إنخفاض تعداد الصفائح الدموية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:
• تقيّمات، يرakan (اصفار الجلد أو بياض العينين) أو تدني اليقطة - قد تكون هذه علامات ندرة (rare) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:
• ظور كدمات بسهولة، إلخاتاجات، قلة التبول - قد تكون هذه علامات لاعتلال الأوعية الدقيقة الخارجى

• أعراض جانبية خارجية مترتبة بالتسرير (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")

أعراض جانبية إضافية: أخير الطبيب أو المرض إذا تطورت لدى طفلك الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:
• إنفاق في إنzymات الكبد التي تظهر في فحوص الدم

أعراض جانبية شائعة (common) - تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:
• تقيّمات، سخونة

• قلة الصفائح (نسبة منخفضة للصفائح الدموية)

• إنفاق في نسبة البروتين تروبيونين - (بروتين الكلب) كما يظهر في فحوص الدم إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تتعانى من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبلّغ عن أعراض جانبية
بالإمكان التبلّغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة عنوان البريد الإلكتروني

ال التالي: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء?

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتناوله إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التقوّيم دون تغليمات صريحية من الطبيب.

المعلومات التالية مخصصة للطاقم الطبي الذي سيحضر ويعطي العلاج.

ظروف التخزين:

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إضافة تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على طرف الصنفية والكرتون، يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

إرسالية الثنائي الصغيرة تصل مجدهما (60°C).

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

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

لا يجوز تمديد الدواء ثانية، لا يجوز التأخير.

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتحقيق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ زوجينسما. قد لا يصل زوجينسما نفس المستوى لدى طفلك ليتحقق عضفع شديد في العضلات أو شلل، مما يتأكّل في التنفس أو غير قادرٍ على التنفس، أو لدى أطفال يعانون من متلازمة كيربيا (مثل عيوب في القلب)، بما في ذلك مرض بروتين (SMA Type 0)، لأنه قد يكون هناك تحسن محتمل محدود بعد العلاج بـ زوجينسما. سقرور طبيب طفلك ما إذا كان ينفي إعطاء طفلك هذا الدواء.

إعطاء طفلك هذا الدواء.

خطورة حدوث أورام ذات صلة باختراق محتمل إلى داخل الحمض النووي الريبي (DNA) متفقد

يمكن أن يتقدّم زوجينسما الخلايا العصبية الحركية الحية، ولكن لا ينقذ الخلايا العصبية الحركية الميتة. قد يكون لدى الأطفال الذين لديهم أمراض أقل خطورة لـ SMA (مثل قلة المعنكسات أو إنخفاض توتر العضلات ما يكفي من الخلايا العصبية الحركية الحية لتتحقق فائدّة كبيرة من العلاج بـ

המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד:

The following information is intended for healthcare professionals only:

المعلومات التالية مخصصة للطاقم 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.