Zolgensma® (Onasemnogen-Abeparvovec)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Zolgensma unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Zolgensma beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über:
Telefon: +43 1 86657-0 oder
Mail: genetherapies.novartis@novartis.com

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zolgensma® 2×10^{13} 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).

Gebrauchsinformation - Zolgensma®

PDF
Download
Image

NOVARTIS

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Eltern und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Zolgensma® vertraut sind und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Eltern und Betreuungspersonen

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Zolgensma®.

Zolgensma®
(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 auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Lesen Sie die Gebrauchsinformation vor der Behandlung gut durch und heben Sie diese zusammen mit diesem Leitfaden auf, falls Sie während der Behandlung etwas nachsehen möchten.

Wenn Sie Fragen zur Erkrankung und der Behandlung mit Zolgensma® haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes (Kontaktdaten siehe nächste Seite).

zolgensma® ▼
(Onasemnogen-Abeparvovec)

Zolgensma® Leitfaden für die sichere Anwendung

PDF
Download

Informationen für Fachkreise

Image

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Zolgensma® 2×10^{13} Vektorgenome/ml Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

Onasemnogen-Abeparvovec ist ein Gentherapeutikum, das das humane Survival-Motoneuron-(SMN-)Protein exprimiert. Es handelt sich um einen nicht replizierenden rekombinanten adeno-assoziierten Vektor auf der Basis des Virus-Serotyps 9 (AAV9), der die cDNA des humanen SMN-Gens unter der Kontrolle des Cytomegalievirus-Enhancers/Hühner-β-Aktin-Hybrid-Promotors enthält.

Onasemnogen-Abeparvovec wird durch DNA-Rekombinationstechnologie in menschlichen embryonalen Nierenzellen gebildet.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält Onasemnogen-Abeparvovec mit einer nominalen Konzentration von 2×10^{13} Vektorgenomen (vg). Die Durchstechflaschen enthalten ein extrahierbares Volumen von mindestens 5,5 ml bzw. 8,3 ml. Die Gesamtzahl der Durchstechflaschen und die Kombination der Füllvolumina in einer Fertigpackung werden in Abhängigkeit vom Körpergewicht an die Dosieranforderungen der einzelnen Patienten angepasst (siehe Abschnitte 4.2 und 6.5).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mmol Natrium pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Eine klare bis leicht opake, farblose bis leicht weiße Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zolgensma ist indiziert zur Behandlung von:
- Patienten mit 5q-assoziierter spinaler Muskelatrophie (SMA) mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und einer klinisch diagnostizierten Typ-1-SMA, oder
- Patienten mit 5q-assoziierter SMA mit einer biallelischen Mutation im *SMN1*-Gen und bis zu 3 Kopien des *SMN2*-Gens.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Eine Behandlung sollte in klinischen Zentren erfolgen und von einem Arzt überwacht werden, der über Erfahrung in der Therapie von Patienten mit SMA verfügt.

Fachinformation - Zolgensma®

PDF
Download
Image

NOVARTIS

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die Zolgensma® verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärzte

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Zolgensma®.

Zolgensma®
(Onasemnogen-Abeparvovec)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Leitfadens.

Bitte händigen Sie den Eltern und Betreuungspersonen, deren Kind mit Zolgensma® behandelt wird, den Leitfaden für Eltern und Betreuungspersonen aus.

zolgensma® ▼
(Onasemnogen Abeparvovec)

Zolgensma® RMP Leitfaden für Ärzte Version 2.0 Genehmigung: 09/2024

Zolgensma® Leitfaden für Ärztinnen und Ärzte

PDF
Download

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/neurologie/zolgensma/em