

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zolgensma® 2 x 10<sup>13</sup> 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 von Säuglingen und Kleinkindern verwendet, die eine seltene, schwerwiegende Erbkrankheit haben, die so genannte „spinale Muskelatrophie“ (SMA).

##### **Wie wirkt Zolgensma?**

Eine SMA tritt auf, wenn ein bestimmtes Gen zur Herstellung eines essentiellen Proteins (das so genannte „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. Infolge dessen werden die Muskeln schwach und verkümmern, was schließlich zum Verlust der Bewegungsfähigkeit führt.

Zolgensma 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**

Ihr Kind **darf NICHT** mit Zolgensma behandelt werden, wenn es allergisch gegen Onasemnogen-Abeparvovec oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Arzt Ihres Kindes wird vor der Behandlung einige Tests auf Antikörper durchführen, um zu entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Ihr Kind geeignet ist.

### Lebererkrankungen

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind eine Lebererkrankung hatte. Zolgensma kann eine Immunreaktion hervorrufen, die zu einem Anstieg der von der Leber produzierten Enzyme führen kann oder zu einer Schädigung der Leber. Mögliche Anzeichen, auf die Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihrem Kind achten müssen, sind Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Bereiche im Auge) oder verminderte Wachsamkeit (weitere Informationen siehe Abschnitt 4).

Zur Prüfung der Leberfunktion wird vor Beginn der Behandlung mit Zolgensma eine Blutuntersuchung bei Ihrem Kind durchgeführt. Um zu kontrollieren, ob die Leberenzyme erhöht sind, werden außerdem nach der Behandlung mindestens 3 Monate lang regelmäßige Blutuntersuchungen bei Ihrem Kind durchgeführt.

### Atemwegsinfektion

Wenn Ihr Kind vor oder nach der Behandlung mit Zolgensma eine virale Atemwegsinfektion (z. B. Erkältung, Grippe oder Bronchiolitis) bekommt, kann dies möglicherweise zu weiteren schwerwiegenden Komplikationen führen. Anzeichen einer möglichen viralen Atemwegsinfektion, auf die Sie bei Ihrem Kind achten müssen, sind Husten, pfeifendes Atmen, Niesen, laufende Nase, Halsschmerzen oder Fieber. Informieren Sie unverzüglich den Arzt Ihres Kindes, wenn Sie feststellen, dass Ihr Kind eines dieser Symptome entwickelt.

### Regelmäßige Blutuntersuchungen

Zolgensma kann die Blutplättchenzahl senken (Thrombozytopenie). Mögliche Anzeichen einer niedrigen Blutplättchenzahl, auf die Sie nach der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind achten müssen, sind anormale Blutergüsse oder Blutungen (weitere Informationen siehe Abschnitt 4).

Zolgensma kann zu erhöhten Werten von Troponin-I führen, einem im Herzmuskel vorkommenden (kardialen) Protein, das auf Schädigungen des Herzens hinweisen kann. Mögliche Anzeichen für erhöhte Troponin-I-Werte, auf die Sie nach der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind achten müssen, sind blasse, grau-blaue Hautfarbe, Atembeschwerden, Schwellungen der Gliedmaßen oder des Bauches (weitere Informationen siehe Abschnitt 4).

Vor der Behandlung mit Zolgensma wird bei Ihrem Kind eine Blutuntersuchung durchgeführt, um die Anzahl der Blutzellen (einschließlich roter Blutkörperchen und Blutplättchen) und die Troponin-I-Werte im Körper zu prüfen. Außerdem wird mit einer Blutuntersuchung der Kreatininwert überprüft, der ein Indikator dafür ist, wie die Nieren arbeiten. Zur Überwachung von Veränderungen in der Anzahl der Blutplättchen und der Troponin-I-Werte werden bei Ihrem Kind außerdem nach der Behandlung für einen bestimmten Zeitraum regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.

### Blutgerinnungsstörungen in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

Es gibt Berichte von Patienten, die ungefähr eine Woche nach der Behandlung mit Zolgensma eine thrombotische Mikroangiopathie entwickelten. Eine thrombotische Mikroangiopathie geht mit einer Abnahme der roten Blutkörperchen und der an der Gerinnung beteiligten Zellen (Plättchen) einher. Diese Blutgerinnsel können die Nieren Ihres Kindes beeinträchtigen. Der Arzt Ihres Kindes wird möglicherweise die Blutwerte (Anzahl der Plättchen) und den Blutdruck Ihres Kindes überprüfen. Mögliche Anzeichen, auf die Sie achten müssen, nachdem Ihr Kind Zolgensma erhalten hat, sind häufig bzw. vermehrt auftretende Blutergüsse, Krampfanfälle (Anfälle) oder eine Abnahme der Urinausscheidung (siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen). Begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung, wenn Ihr Kind eines dieser Anzeichen entwickelt.

### **Anwendung von Zolgensma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihrem Kind andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet worden sind oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### Prednisolon

Im Rahmen der Behandlung mit Zolgensma erhält Ihr Kind auch für einen gewissen Zeitraum (siehe auch Abschnitt 3) das Arzneimittel Prednisolon. Dies ist ein so genanntes Kortikosteroid zur Kontrolle eines möglichen Anstiegs der Leberenzyme, der nach der Anwendung von Zolgensma bei Ihrem Kind auftreten könnte. Der Arzt Ihres Kindes wird entscheiden, ob Ihr Kind Prednisolon oder ein anderes Kortikosteroid erhalten soll.

#### Impfungen

Kortikosteroide können das Immunsystem beeinflussen. Daher **kann der Arzt Ihres Kindes entscheiden, einige Impfungen Ihres Kindes zu verschieben**, solange es mit Prednisolon/Kortikosteroiden behandelt wird. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

### **Zolgensma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 4,6 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,23 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Jede 5,5-ml- Durchstechflasche enthält 25,3 mg Natrium, und jede 8,3-ml-Durchstechflasche enthält 38,2 mg Natrium.

### **Weitere Informationen für Eltern/Betreuungspersonen**

#### Fortgeschrittene SMA

Zolgensma kann lebensfähige Motoneuronen retten, jedoch keine toten Motoneuronen. Kinder mit weniger schweren SMA-Symptomen (wie fehlende Reflexe oder verminderter Muskeltonus) können genügend lebende Motoneuronen haben, um von einer Behandlung mit Zolgensma signifikant zu profitieren. Zolgensma wirkt möglicherweise nicht so gut bei Kindern mit schwerer Muskelschwäche oder -lähmung, Atembeschwerden oder Schluckunfähigkeit oder bei Kindern mit signifikanten Missbildungen (wie z. B. Herzfehlern), einschließlich Patienten mit Typ-0-SMA, da diese Symptome bedeuten, dass nach der Behandlung mit Zolgensma die Möglichkeit einer Verbesserung nur begrenzt ist. Der Arzt Ihres Kindes wird entscheiden, ob Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll.

#### Hygienepflege

Der Wirkstoff in Zolgensma kann vorübergehend über die Exkremente Ihres Kindes ausgeschieden werden. Eltern und Betreuungspersonen sollten nach der Behandlung mit Zolgensma bis zu 1 Monat lang eine gute Handhygiene befolgen. Tragen Sie Schutzhandschuhe, wenn Sie mit den Körperflüssigkeiten und dem Stuhl Ihres Kindes in direkten Kontakt kommen, und waschen Sie sich die Hände anschließend gründlich mit Seife und warmem fließendem Wasser oder einem Handreiniger auf Alkoholbasis. Zur Beseitigung von verschmutzten Windeln und anderen Abfällen sollten Doppelbeutel benutzt werden. Einwegwindeln können weiterhin im Hausmüll entsorgt werden.

Befolgen Sie diese Anweisungen noch mindestens 1 Monat nach der Behandlung Ihres Kindes mit Zolgensma. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

### **3. Wie ist Zolgensma anzuwenden?**

Zolgensma wird Ihrem Kind von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht, der/die in der Behandlung der Erkrankung Ihres Kindes geschult ist.

Die Menge an Zolgensma, die Ihr Kind erhält, wird vom Arzt anhand des Körpergewichts Ihres Kindes ermittelt. Die Dosis wird in Einheiten gemessen, die als Vektorgenome bezeichnet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt  $1,1 \times 10^{14}$  Vektorgenome pro kg Körpergewicht. Sie wird Ihrem Kind als einzelne Infusion (Tropf) über einen Zeitraum von etwa 1 Stunde intravenös (in eine Vene) gegeben.

**Zolgensma wird Ihrem Kind nur EINMAL gegeben.**

Vierundzwanzig Stunden vor der Anwendung von Zolgensma erhält Ihr Kind außerdem Prednisolon (oder ein anderes Kortikosteroid) zum Einnehmen. Die Kortikosteroid-Dosis hängt ebenfalls vom Körpergewicht Ihres Kindes ab. Die empfohlene Prednisolon-Dosis beträgt 1 mg pro kg Körpergewicht täglich. Der Arzt Ihres Kindes wird die erforderliche Gesamtdosis berechnen.

Ihr Kind wird nach der Verabreichung von Zolgensma etwa 2 Monate lang täglich mit Kortikosteroiden behandelt, oder bis die erhöhten Leberenzymwerte Ihres Kindes auf ein akzeptables Niveau gesunken sind. Die Ihrem Kind verabreichte Kortikosteroid-Dosis wird langsam reduziert, bis die Behandlung vollständig eingestellt werden kann. Der Arzt Ihres Kindes erklärt Ihnen, wann und wie die Behandlung für Ihr Kind beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Zolgensma oder Prednisolon haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung**, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutergüsse oder Blutungen, die länger als üblich andauern, wenn Ihr Kind verletzt wurde: Dies können Anzeichen für eine niedrige Blutplättchenzahl sein.
- blasse, graue oder blaue Hautfarbe, Atembeschwerden (z. B. schnelle Atmung, Kurzatmigkeit), Schwellungen der Gliedmaßen oder des Bauches: Dies können Anzeichen für mögliche Herzprobleme sein.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Bereiche im Auge) oder verminderte Wachsamkeit – dies können Anzeichen für eine Schädigung der Leber sein.
- Vermehrt auftretende Blutergüsse, Krampfanfälle (Anfälle), Abnahme der Urinausscheidung – dies können Anzeichen einer thrombotischen Mikroangiopathie sein.

Wenn Sie bei Ihrem Kind andere Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes oder das medizinische Fachpersonal. Dies können sein:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) in den Blutuntersuchungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase) in den Blutuntersuchungen
- Erbrechen
- Fieber

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Webseite: [www.pei.de](http://www.pei.de)

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Webseite: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Zolgensma aufzubewahren?**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Durchstechflaschen werden in gefrorenem Zustand (bei oder unter  $-60^{\circ}\text{C}$ ) transportiert.

Nach Erhalt der Durchstechflaschen sollten diese unverzüglich bei  $2^{\circ}\text{C}$  bis  $8^{\circ}\text{C}$  im Kühlschrank gelagert und in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Zolgensma-Therapie muss innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Durchstechflaschen eingeleitet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zolgensma enthält**

- Der Wirkstoff ist Onasemnogen-Abeparvovec. Jede Durchstechflasche enthält Onasemnogen-Abeparvovec mit einer nominalen Konzentration von  $2 \times 10^{13}$  vg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Tromethamin, Magnesiumchlorid, Natriumchlorid, Poloxamer 188, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Zolgensma aussieht und Inhalt der Packung**

Zolgensma ist eine klare bis leicht opake, farblose bis leicht weiße Infusionslösung.

Zolgensma ist in Durchstechflaschen mit einem nominalen Füllvolumen von entweder 5,5 ml oder 8,3 ml erhältlich. Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Jeder Karton enthält 2 bis 14 Durchstechflaschen.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Gene Therapies EU Limited  
Block B, The Crescent Building  
Northwood, Santry  
Dublin 9  
D09 C6X8  
Irland  
Tel: +353 (1) 566-2364

**Hersteller**

Almac Pharma Services Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk, Co. Louth  
A91 P9KD  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an den pharmazeutischen Unternehmer.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Wichtig: Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Fachinformation.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Die lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen sind einzuhalten.

**Handhabung**

- Die Handhabung von Zolgensma muss aseptisch unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- Bei der Handhabung und Verabreichung von Zolgensma sollte persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Handschuhe, Schutzbrille, Laborkittel und Ärmelschoner) getragen werden. Personen mit Hautverletzungen oder Kratzern auf der Haut dürfen nicht mit Zolgensma arbeiten.
- Verschüttetes Zolgensma muss mit einem saugfähigen Gaze-Pad aufgewischt werden. Der betroffene Bereich muss mit einer Bleichlösung und anschließend mit Alkoholtüchern desinfiziert werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen doppelt verpackt und gemäß den lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.
- Alle Materialien, die mit Zolgensma in Berührung gekommen sein könnten (z. B. Durchstechflasche, alle für die Injektion verwendeten Materialien, einschließlich steriler Abdecktücher und Nadeln), müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.

### Versehentlicher Kontakt

Ein versehentlicher Kontakt mit Zolgensma muss vermieden werden.

Bei versehentlicher Hautexposition muss der betroffene Bereich mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen muss der betroffene Bereich mindestens 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden.

### Lagerung

Die Durchstechflaschen werden in gefrorenem Zustand (bei oder unter -60 °C) transportiert. Nach Erhalt der Durchstechflaschen sollten diese unverzüglich bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert und in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Zolgensma-Therapie muss innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Durchstechflaschen eingeleitet werden. Bevor das Produkt im Kühlschrank gelagert wird, ist das Empfangsdatum auf dem Originalkarton zu vermerken.

### Zubereitung

Die Durchstechflaschen müssen vor Gebrauch aufgetaut werden:

- Packungen mit bis zu 9 Durchstechflaschen: etwa 12 Stunden lang im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) oder 4 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) auftauen.
- Packungen mit bis zu 14 Durchstechflaschen: etwa 16 Stunden lang im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) oder 6 Stunden lang bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) auftauen.

Zolgensma nur im aufgetauten Zustand verwenden.

Nach dem Auftauen das Arzneimittel nicht wieder einfrieren.

Nach dem Auftauen Zolgensma leicht verwirbeln. NICHT schütteln.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach dem Auftauen und vor der Anwendung Feststoffteilchen oder Verfärbung darin bemerken.

Nach dem Auftauen sollte Zolgensma so schnell wie möglich verabreicht werden.

### Verabreichung

Zolgensma ist nur EINMAL an Patienten zu verabreichen.

Die Dosis von Zolgensma und die genaue Anzahl der für jeden Patienten benötigten Durchstechflaschen werden anhand des Körpergewichts des Patienten berechnet (siehe Abschnitte 4.2 und 6.5 der Fachinformation).

Zur Verabreichung von Zolgensma das gesamte Dosiervolumen in die Spritze aufziehen. Nach dem Aufziehen des Dosiervolumens in die Spritze innerhalb von 8 Stunden verabreichen. Vor der Verabreichung an den Patienten gegebenenfalls in der Spritze vorhandene Luft entfernen und den Infusionsbeutel vorbereiten. Die Dosis wird als intravenöse Infusion über einen Venenkatheter verabreicht. Das Anlegen eines zweiten („Sicherungs“-) Katheters wird für den Fall einer Blockierung im Primärkatheter empfohlen.

Zolgensma sollte mit der Spritzenpumpe als einzelne intravenöse langsame Infusion über einen Zeitraum von etwa 60 Minuten verabreicht werden. Das Arzneimittel darf nur als intravenöse Infusion angewendet werden. Es darf nicht als schnelle intravenöse Infusion oder Bolus verabreicht werden. Nach Abschluss der Infusion die Leitung mit Kochsalzlösung spülen.

### Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Richtlinien zum Umgang mit biologischen Abfällen zu beseitigen.

Vorübergehend kann es zu einer Freisetzung (Shedding) von Zolgensma kommen, hauptsächlich über die Exkremente. Pflegekräfte und Patientenfamilien müssen auf die folgenden Anweisungen zum richtigen Umgang mit Körperflüssigkeiten und dem Stuhl des Patienten aufmerksam gemacht werden:

- Eine gute Handhygiene (Tragen von Schutzhandschuhen und anschließendes gründliches Händewaschen mit Seife und warmem fließendem Wasser oder einem Handreiniger auf Alkoholbasis) ist erforderlich für den Fall, dass sie mit den Körperflüssigkeiten und dem Stuhl des Patienten in direkten Kontakt kommen. Diese Anweisungen sind nach der Behandlung mit Zolgensma mindestens 1 Monat lang einzuhalten.
- Einwegwindeln können in Plastik-Doppelbeutel verschlossen über den Hausmüll entsorgt werden.