Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zolgensma® 2 × 10^{13} genomy wektora/ml roztwór do infuzji
onasemnogen abeparwowek

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Rodzic lub opiekun też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły u dziecka po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce dziecka. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zolgensma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolgensma u dziecka
3. Jak podawany jest lek Zolgensma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zolgensma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zolgensma i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Zolgensma
Lek Zolgensma to rodzaj leku zwany terapią genową. Zawiera on substancję czynną onasemnogen abeparwowek, który zawiera ludzki materiał genetyczny.

W jakim celu stosuje się lek Zolgensma
Lek Zolgensma jest stosowany w leczeniu rdzeniowego zaniku mięśni (ang. *spinal muscular atrophy, SMA*) będącego rzadką, ciężką chorobą dziedziczną.

Jak działa lek Zolgensma
SMA występuje, gdy w organizmie brakuje genu lub gdy występuje nieprawidłowa wersja genu potrzebnego do produkcji niezbędnego białka zwanego białkiem warunkującym przeżycie neuronów ruchowych (ang. *survival motor neuron, SMN*). Brak białka SMN powoduje, że nerwy, które kontrolują mięśnie (neurony ruchowe) obumierają. To powoduje osłabienie mięśni i ich zanikanie, a ostatecznie prowadzi do utraty ruchów.

Ten lek działa dostarczając w pełni funkcjonującą kopię genu SMN, która następnie pomaga organizmowi produkować wystarczającą ilość białka SMN. Gen jest dostarczany do komórek, które go potrzebują za pomocą zmodyfikowanego wirusa, który nie wywołuje choroby u ludzi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zolgensma u dziecka

Kiedy NIE stosować leku Zolgensma
- jeśli dziecko ma uczulenie na onasemnogen abeparwowek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz dziecka sprawdzi występowanie przeciwciał, co pomoże zdecydować, czy ten lek jest odpowiedni dla twojego dziecka.

Reakcje związane z wlewem i ciężkie reakcje alergiczne
Podczas i (lub) krótko po podaniu leku Zolgensma dziecku mogą wystąpić działania niepożądane związane z wlewem i ciężkie reakcje alergiczne. Możliwe objawy, na które należy zwrócić uwagę obejmują swędzącą wysypkę, bladość skóry, wymioty, obrzęk twarzy, warg, ust lub gardła (który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem) i (lub) zmiany częstości rytmu serca i ciśnienia krwi. Jeśli podczas i (lub) krótko po leczeniu lekiem Zolgensma u dziecka wystąpią te lub jakiekolwiek inne nowe objawy przedmiotowe lub podmiotowe, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi dziecka lub pielęgniarce. Przed wypisaniem dziecka ze szpitala lekarz udzieli informacji o tym, jak postępować w przypadku wystąpienia u dziecka nowych działań niepożądanych lub nawrotu działań niepożądanych po wyjściu ze szpitala.

Choroby wątroby
Przed zastosowaniem tego leku należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką dziecka, jeśli dziecko miało choroby wątroby. Ten lek może prowadzić do zwiększenia ilości enzymów (białek znajdujących się w organizmie) wytwarzanych w wątrobie lub do uszkodzenia wątroby. Uszkodzenie wątroby może prowadzić do poważnych skutków, w tym niewydolności wątroby i zgonu. Możliwe objawy, na które należy zwrócić uwagę po tym, jak dziecko otrzyma ten lek obejmują wymioty, żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówek oczu) bądź zmniejszoną czujność (aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt 4). Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka wystąpią objawy sugerujące uszkodzenie wątroby.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zolgensma u dziecka przeprowadzone zostanie badanie krwi w celu oceny czynności wątroby. Dziecko będzie miało również wykonywane regularne badania krwi przez okres co najmniej 3 miesięcy po leczeniu w celu monitorowania w kierunku zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych.

Zakażenie
Zakażenie (np. przeziębienie, grypa lub zapalenie oskrzeli) przed leczeniem lekiem Zolgensma lub po takim leczeniu, może to prowadzić do bardziej poważnych powikłań. Opiekunowie i osoby pozostające w bliskim kontakcie z dzieckiem powinni przestrzegać zasad zapobiegania zakażeniom (np. higiena rąk, zasłanianie ust podczas kasłania lub kichania, ograniczanie potencjalnych kontaktów). Należy zwrócić uwagę na występowanie u dziecka objawów zakażenia, takich jak kaszel, świszczący oddech, kichanie, katar, ból gardła lub gorączka. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli wystąpią u dziecka jakiekolwiek objawy sugerujące zakażenie **przed** lub **po** leczeniu lekiem Zolgensma.

Regularne badania krwi
Ten lek może powodować zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość). Należy zwrócić uwagę na możliwe objawy małej liczby płytek krwi po zastosowaniu leku Zolgensma u dziecka, takie jak nieprawidłowe zasinienie lub krwawienie (więcej informacji, patrz punkt 4). Większość zgłaszanych przypadków małej liczby płytek krwi występowało w ciągu pierwszych trzech tygodni po zastosowaniu leku Zolgensma u dziecka.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zolgensma u dziecka przeprowadzone zostanie badanie krwi w celu sprawdzenia liczby komórek krwi (w tym krwinek czerwonych i płytek krwi), a także stężenia troponiny-I w organizmie. U dziecka zostanie także wykonane badanie krwi w celu oznaczenia stężenia kreatyniny, która jest wskaźnikiem funkcjonowania nerek. Dziecko będzie miało również wykonywane regularne badania krwi przez pewien okres czasu po leczeniu w celu monitorowania zmiany liczby płytek krwi.

Zwiększone stężenie troponiny I (białka sercowego)
Lek Zolgensma może zwiększać poziom białka sercowego zwanego troponiną I. Może to być widoczne w badaniach laboratoryjnych, które lekarz dziecka zleci w razie potrzeby.

Nieprawidłowe krzepnięcie krwi w małych naczyniach krwionośnych (mikroangiopatia zakrzepowa)
Zgłaszano przypadki pacjentów, u których wystąpiła mikroangiopatia zakrzepowa na ogół w ciągu pierwszych dwóch tygodni od podania leku Zolgensma. Mikroangiopatii zakrzepowej towarzyszy zmniejszenie liczby czerwonych krwinek i komórek uczestniczących w krzepnięciu (płytek krwi) i może ona być śmiertelna. Te zakrzepy krwi mogą mieć wpływ na nerki dziecka. Lekarz prowadzący może chcieć sprawdzać morfologię krwi dziecka (liczbę płytek krwi) i ciśnienie krwi. Możliwe objawy, na które należy zwracać uwagę po tym, jak dziecko otrzyma lek Zolgensma to łatwe powstawanie siniaków, napady drgawkowe lub zmniejszenie ilości wydalanego moczu (więcej informacji patrz punkt 4). Należy pilnie zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Oddawanie krwi, narządów, tkanek i komórek
Po leczeniu dziecka lekiem Zolgensma dziecko nie będzie mogło być dawcą krwi, narządów, tkanek lub komórek, ponieważ lek Zolgensma jest terapią genową.

Lek Zolgensma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce dziecka o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku.

Prednizolon
Przez pewien okres czasu, jako część leczenia lekiem Zolgensma, dziecko otrzyma również kortykosteroid taki jak prednizolon przez około 2 miesiące lub dłużej (patrz również punkt 3). Kortykosteroid pomaga w leczeniu zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, które może pojawić się u dziecka po zastosowaniu leku Zolgensma.

Szczepienia
Kortykosteroidy mogą wpływać na układ odpornościowy (obronny) organizmu, dlatego **lekarz dziecka może zdecydować o opóźnieniu podawania niektórych szczepionek** w czasie stosowania u dziecka prednizolonu lub innego kortykosteroidu. W przypadku jakichkolwiek pytań, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką dziecka.

Lek Zolgensma zawiera sód
Ten lek zawiera 4,6 mg sodu na mililitr, co odpowiada 0,23% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Każda fiolka o objętości 5,5 ml zawiera 25,3 mg sodu, a każda fiolka o objętości 8,3 ml zawiera 38,2 mg sodu.

Dodatkowe informacje dla rodziców lub opiekunów

Zaawansowana postać SMA
Lek Zolgensma może uratować żywe neurony ruchowe, jednak nie uratuje obumarłych neuronów ruchowych. Dzieci z mniej ciężkimi objawami SMA (np. zniesione odruchy lub osłabione napięcie mięśniowe) mogą mieć wystarczającą ilość żywych neuronów ruchowych, aby znacznie skorzystać z leczenia lekiem Zolgensma. Lek Zolgensma może nie działać tak dobrze u dzieci z ciężkim osłabieniem siły mięśniowej lub porażeniem mięśni, problemami z oddychaniem, u dzieci, które nie są w stanie połykać, lub u dzieci z poważnymi wadami rozwojowymi (np. wadami serca), w tym u pacjentów z SMA typu 0, ponieważ może wystąpić ograniczona potencjalna poprawa po leczeniu lekiem Zolgensma. Lekarz dziecka zdecyduje, czy dziecko powinno otrzymać ten lek.

Ryzyko nowotworów związane z potencjalną insercją do DNA
Istnieje możliwość, że terapie takie jak terapia Zolgensmą mogą wnikać do DNA komórek ludzkiego ciała. W rezultacie Zolgensma może zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworów ze względu na charakter leku. Należy omówić to z lekarzem dziecka. W przypadku guza lekarz dziecka może pobrać próbkę do dalszej oceny.

Zachowanie higieny
Substancja czynna w leku Zolgensma może być tymczasowo wydalana z wydalinami dziecka; ten proces nazywa się „usuwaniem leku z organizmu”. Rodzice i opiekunowie powinni przestrzegać zasad prawidłowej higieny rąk przez okres do 1 miesiąca po zastosowaniu leku Zolgensma u dziecka. Należy zakładać rękawiczki ochronne podczas bezpośredniego kontaktu z płynami ustrojowymi lub wydalinami dziecka, a po kontakcie dokładnie myć ręce mydłem i ciepłą bieżącą wodą lub stosować środek odkażający do rąk na bazie alkoholu. Do wyrzucania zabrudzonych pieluch i innych odpadów należy używać podwójnych worków. Jednorazowe pieluchy można wyrzucać do domowych pojemników na odpadki.

Należy przestrzegać tych instrukcji przez co najmniej 1 miesiąc po zastosowaniu leku Zolgensma u dziecka. W przypadku jakichkolwiek pytań, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką dziecka.

3. Jak podawany jest lek Zolgensma

Lek Zolgensma będzie podany przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy zostali przeszkoleni w leczeniu choroby dziecka.

Lekarz obliczy ilość leku Zolgensma, którą otrzyma dziecko w oparciu o masę ciała dziecka. Lek Zolgensma jest podawany dożylnie (do żyły) w postaci jednorazowego wlewu (kroplówki) trwającego około 1 godzinę.

Lek Zolgensma zostanie podany dziecku tylko JEDEN RAZ.

Dziecko otrzyma również doustnie prednizolon (lub inny kortykosteroid), którego podawanie rozpocznie się 24 godziny przed zastosowaniem leku Zolgensma. Dawka kortykosteroidu również będzie zależeć od masy ciała dziecka. Lekarz obliczy całkowitą dawkę, jaką należy podać dziecku.

Dziecko będzie otrzymywać leczenie kortykosteroidem codziennie przez około 2 miesiące po podaniu dawki leku Zolgensma lub do czasu, gdy aktywność enzymów wątrobowych u dziecka zmniejszy się do dopuszczalnej wartości. Lekarz będzie powoli zmniejszać dawkę kortykosteroidu, aż do całkowitego zaprzestania podawania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki dziecka.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek z poniższych ciężkich objawów niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- zasinienie lub krwawienie trwające dłużej niż zazwyczaj w przypadku, gdy dziecko doznało urazu - mogą to być objawy małej liczby płytek krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- wymioty, żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówek oczu) bądź zmniejszona czujność – mogą to być objawy uszkodzenia wątroby (w tym niewydolności wątroby).
- łatwe powstawanie siniaków, napady drgawkowe, zmniejszenie ilości wydalanego moczu – mogą to być objawy mikroangiopatii zakrzepowej.
- reakcje związane z wlewem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- ciężkie reakcje alergiczne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Jeśli u dziecka pojawią się jakiekolwiek inne objawy niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką dziecka. Mogą one obejmować:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych obserwowane w badaniach krwi;

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- wymioty.
- gorączka.
- zwiększenie stężenia troponiny I (białka sercowego) widoczne w badaniach krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce dziecka. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zolgensma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podane niżej informacje są przeznaczone wyłącznie dla osób z fachowego personelu medycznego, które będą przygotowywać i podawać ten lek.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolki będą przewożone w stanie zamrożonym (w temperaturze -60ºC lub poniżej).

Po otrzymaniu, fiolki należy natychmiast przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C do 8°C w oryginalnym opakowaniu. Leczenie lekiem Zolgensma należy rozpocząć w ciągu 14 dni od otrzymania fiolek.

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie. Niewykorzystane resztki leku lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi. Ponieważ ten lek będzie podawany przez lekarza, to lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe usuwanie produktu. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zolgensma
- Substancją czynną jest onasemnogen abeparwowek. Każda fiolka zawiera onasemnogen abeparwowek o nominalnym stężeniu 2×10^{13} genomów wektora/ml.
- Pozostałe składniki to trometamina, magnezu chlorek, sodu chlorek, poloksamer 188, kwas chlorowodorowy (do wyrównania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Zolgensma i co zawiera opakowanie
Lek Zolgensma to przejrzysty do lekko nieprzezroczystego, bezbarwny do lekko białego roztwór do infuzji.

Lek Zolgensma może być dostarczany we fiolkach o nominalnej objętości 5,5 ml lub 8,3 ml. Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Każde pudełko tekturowe będzie zawierać od 2 do 14 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca
Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Austria

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu. Znajdują się tam również linki do innych witryn internetowych o chorobach rzadkich i sposobach leczenia.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Uwaga: Przed użyciem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Ten produkt leczniczy zawiera organizmy modyfikowane genetycznie. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych dotyczących postępowania z odpadami biologicznymi.

Postępowanie z produktem leczniczym

- Produkt Zolgensma należy przygotowywać z zachowaniem zasad aseptyki w warunkach jałowych.
- Podczas przygotowywania lub podawania produktu Zolgensma należy zakładać środki ochrony osobistej (w tym rękawiczki ochronne, okulary ochronne, fartuch laboratoryjny i rękawy). Personel ze skaleczeniami lub zadrapaniami na skórze nie powinien pracować z produktem Zolgensma.
- W przypadku rozlania produktu Zolgensma, produkt należy wytrzeć chłonnym gazikiem, a obszar rozlania należy zdezynfekować roztworem środka dezynfekującego, a następnie chusteczkami nasączonymi alkoholem. Wszelkie materiały wykorzystane do sprzątnięcia rozlanego produktu należy zapakować w dwie torby i usunąć zgodnie z zasadami dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi.
- Wszelkie materiały, które mogły wejść w kontakt z produktem Zolgensma (np. fiolka, wszelkie materiały użyte do wykonania wstrzyknięcia, w tym jałowe serwety i igły) należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi.

Przypadkowe narażenie

Należy unikać przypadkowego narażenia na produkt Zolgensma.

W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, obszar skóry należy dokładnie myć mydłem i wodą przez co najmniej 15 minut. W przypadku zetknięcia się produktu z oczami, należy je dokładnie płukać wodą przez co najmniej 15 minut.

Przechowywanie

Fiolki będą przewożone w stanie zamrożonym (w temperaturze -60ºC lub poniżej). Po otrzymaniu, fiolki należy natychmiast przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C do 8°C w oryginalnym opakowaniu. Leczenie produktem Zolgensma należy rozpocząć w ciągu 14 dni od otrzymania fiolek. Przed umieszczeniem produktu w lodówce, na oryginalnym opakowaniu należy zapisać datę otrzymania produktu.

Przygotowanie produktu

Przed użyciem, fiolki należy rozmrozić:

- w przypadku opakowań zawierających do 9 fiolek – rozmrażać przez około 12 godzin w lodówce (2ºC do 8ºC) lub 4 godziny w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C);
- w przypadku opakowań zawierających do 14 fiolek – rozmrażać przez około 16 godzin w lodówce (2ºC do 8ºC) lub 6 godzin w temperaturze pokojowej (20°C do 25°C).

Nie stosować produktu Zolgensma dopóki nie zostanie rozmrożony.

Rozmrożonego produktu leczniczego nie należy ponownie zamrażać.

Po rozmrożeniu, produktem Zolgensma należy delikatnie zawirować. NIE wstrząsać.

Nie stosować tego leku, jeśli po rozmrożeniu produktu i przed podaniem zauważy się cząstki stałe lub przebarwienie.

Po rozmrożeniu produkt Zolgensma należy podać jak najszybciej.

Podanie

Produkt Zolgensma należy podawać pacjentom tylko JEDEN RAZ.

Dawkę produktu Zolgensma oraz dokładną liczbę fiolek potrzebnych dla danego pacjenta oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta (patrz ChPL punkt 4.2 i 6.5).

W celu podania produktu Zolgensma należy pobrać całą objętość dawki do strzykawki. Po pobraniu objętości dawki do strzykawki, produkt należy podać w ciągu 8 godzin. Usunąć powietrze ze

strzykawki przed podaniem leku pacjentowi we wlewie dożylnym przez cewnik dożylny. Zaleca się wprowadzenie drugiego („rezerwowego”) cewnika w razie niedrożności pierwszego cewnika.

Produkt Zolgensma należy podawać przez pompę infuzyjną w postaci pojedynczej i powolnej infuzji dożylnej trwającej około 60 minut. Należy podawać go wyłącznie w postaci wlewu dożylnego. Nie podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym ani bolusie. Po zakończeniu wlewu linię infuzyjną należy przepłukać roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Usuwanie
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z odpadami biologicznymi.

Może wystąpić tymczasowe wydalanie produktu Zolgensma, głównie z wydalinami. Należy przekazać opiekunom i rodzinie pacjenta następujące instrukcje dotyczące odpowiedniego postępowania z płynami ustrojowymi i wydalinami pacjenta:

- należy przestrzegać zasad prawidłowej higieny rąk (zakładanie rękawiczek ochronnych i dokładne mycie rąk mydłem i ciepłą bieżącą wodą lub stosowanie środka odkażającego do rąk na bazie alkoholu) podczas bezpośredniego kontaktu z płynami ustrojowymi i wydalinami pacjenta przez co najmniej 1 miesiąc po leczeniu produktem Zolgensma;
- jednorazowe pieluchy należy zamykać szczelnie w podwójnych plastikowych torbach i można wyrzucać do domowych pojemników na odpadki.