

עדכון עלוני התכשירZOLGENSMA, suspension for infusion, I.V
זולג'נסמה, תרחיף לעירוני תוך-ורידי

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשיר שבנדון. העלונים לרופא ולצרכן עודכנו בנובמבר 2023.

בהודעה מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 9240, תל אביב

התווית התכשיר:

Zolgensma is indicated for the treatment of:

- patients with 5q spinal muscular atrophy (SMA) with a bi-allelic mutation in the SMN1 gene and a clinical diagnosis of SMA Type 1, or
- patients with 5q SMA with a bi-allelic mutation in the SMN1 gene and up to 3 copies of the SMN2 gene.

חומר פעיל:

Onasemnogene abeparvovec 2.0×10^{13} vg/mL

עלון לרופא

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים **בצהוב**

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Infusion-related reactions and anaphylactic reactions

Infusion-related reactions, including anaphylactic reactions, have occurred during, and/or shortly after, infusion of onasemnogene abeparvovec (see section 4.8). Patients should be monitored closely for clinical signs and symptoms of infusion-related reactions. If a reaction occurs, the infusion should be interrupted and treatment should be provided as needed. Based on clinical evaluation and standard practices, administration may be cautiously resumed.

...

4.8 Undesirable effects

Table 3 Tabulated list of adverse reactions to onasemnogene abeparvovec

Adverse Reactions by MedDRA SOC/PT and Frequency	
Blood and lymphatic system disorders	
Common	Thrombocytopenia ¹⁾
Uncommon	Thrombotic microangiopathy ²⁾³⁾
Immune system disorders	
Rare	Anaphylactic reactions
Gastrointestinal disorders	
Common	Vomiting
Hepatobiliary disorders	
Common	Hepatotoxicity ⁴⁾
Uncommon	Acute liver failure ²⁾³⁾
General disorders and administration site conditions	
Common	Pyrexia
Uncommon	Infusion-related reactions
Investigations	
Very common	Hepatic enzyme increased ⁵⁾
Common	Troponin increased ⁶⁾
¹⁾ Thrombocytopenia includes thrombocytopenia and platelet count decreased. ²⁾ Treatment-related adverse reactions reported outside of pre-marketing clinical studies, including in the post-marketing setting. ³⁾ Includes fatal cases. ⁴⁾ Hepatotoxicity includes hepatic steatosis and hypertransaminasaemia. ⁵⁾ Hepatic enzyme increased includes: alanine aminotransferase increased, ammonia increased, aspartate aminotransferase increased, gamma-glutamyltransferase increased, hepatic enzyme increased, liver function test increased and transaminases increased. ⁶⁾ Troponin increased includes troponin increased, troponin-T increased, and troponin-I increased (reported outside of clinical studies, including in the post-marketing setting).	

עלון לצרכן:

העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

תופעות לוואי הקשורות לעירוי ותגובות אלרגיות חמורות

תופעות לוואי הקשורות לעירוי ותגובות אלרגיות חמורות יכולות להתרחש במהלך, ו/או זמן קצר לאחר מתן זולג'נסמה לילדך. סימנים אפשריים שעליך לשים לב אליהם כוללים פריחה מגרדת, עור חיוור, הקאות, נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון (מה שעלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה) ו/או שינויים בקצב הלב ולחץ הדם. הודע מיד לרופא או לאח של ילדך אם אתה מבחין שילדך מפתח את הסימנים הללו או כל סימן או תסמין חדש אחר במהלך, ו/או זמן קצר

לאחר, טיפול בזולג'נסמה. לפני שחרור ילדך, הרופא יספק לך מידע על מה לעשות במקרה שילדך חווה תופעות לוואי חדשות או תופעות לוואי שחוזרות לאחר עזיבתך את המתקן הרפואי.

...

4. תופעות לוואי

....

יש לפנות מייד לטיפול רפואי אם ילדך מפתח אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- חבורות או דימום למשך זמן רב מהרגיל כשילדך נפגע - אלה עלולים להיות סימנים לספירת טסיות דם נמוכה
- צבע עור אפור או כחול חיוור, קשיי נשימה (למשל נשימה מהירה, קוצר נשימה), נפיחות של הידיים והרגליים או של הבטן - אלה עלולים להיות סימנים לבעיות אפשריות בלב

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000:

- הקאות, צהבת (הצהבה של העור או של לובן העיניים) או ערנות מופחתת - אלה עלולים להיות סימנים של פגיעה בכבד (כולל אי ספיקת כבד)
- הופעת חבורות בקלות, פרכוסים, ירידה במתן השתן - אלה עשויים להיות סימנים של מיקרואנגיופתיה תרומבוטית

- תופעות לוואי הקשורות לעירוי (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

תופעות לוואי נדירות (Rare) - מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10000:

- תגובות אלרגיות חמורות (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ