

הנדון :

שינוי בעל הרישום
ועדכון עלוני התכשירZOLGENSMA, suspension for infusion, I.Vזולג'נסמה, תרחיף לעירוני תוך-ורידי

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על שינוי בעל הרישום לתכשיר שבנדון לנוברטיס ישראל בע"מ. שינוי בעל הרישום עודכן בעלוני התכשיר. בנוסף, בהמשך להודעה מדצמבר 2021 מאת בעל הרישום הקודם על עדכון עלוני התכשיר, בוצע תיקון בעלון לצרכן המהווה עדכון בטיחות. 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 7126, תל אביב

התווית התכשיר:

ZOLGENSMA (onasemnogene abeparvovec-xioi) is an adeno-associated virus vector-based gene therapy indicated for the treatment of pediatric patients less than 2 years of age with spinal muscular atrophy (SMA) with bi-allelic mutations in the survival motor neuron 1 (SMN1) gene.

Limitations of Use

- The safety and effectiveness of repeat administration of ZOLGENSMA have not been evaluated.
- The use of ZOLGENSMA in patients with advanced SMA (e.g., complete paralysis of limbs, permanent ventilator-dependence) has not been evaluated.

חומר פעיל:Onasemnogene abeparvovec 2.0×10^{13} vg/mLעדכון בעלון לצרכן:**העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי מודגשים בצהוב**

....

אזהרה: פגיעה כבדית חריפה חמורה, **אי ספיקת כבד חריפה** או עלייה באנזימי כבד התרופה עלולה לגרום לעלייה ברמות של אנזימי כבד, וכתוצאה מכך ייתכן נזק חמור לכבד או **אי ספיקת כבד חריפה**.

....

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שדווחו לאחר שיווק (שכיחות אינה ידועה)

אי ספיקת כבד חריפה, פגיעה כבדית **חריפה**, חום, עלייה ברמת החלבון טרופונין, תרומבוציטופניה (רמה נמוכה של טסיות), מיקרואנגיופטיה טרומבטית.

....

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331**נוברטיס ישראל בע"מ.**תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331