



# Vodič za zdravstvene radnike

za liječenje lijekom Zolgensma  
(onasemnogen abeparvovek) ▼

**Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Zolgensma u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promidžbenog sadržaja.**

**Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).**

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

**Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/ Mjere minimizacije rizika.**

# Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

**Hvala Vam na vremenu koje ste izdvojili da biste pročitali ovaj vodič. Ovaj je dokument izrađen kako bi pomogao ublažiti moguće rizike prije početka liječenja Zolgensmom, u vrijeme infuzije te nakon infuzije, davanjem smjernica s težištem na sljedećim sigurnosnim pitanjima koja zahtijevaju oprez:**

- hepatotoksičnost
- trombotska mikroangiopatija

## **ZOLGENSMA je indicirana za liječenje:**

- bolesnika s 5q spinalnom mišićnom atrofijom (SMA) s bialelnom mutacijom gena *SMN1* i s kliničkom dijagnozom SMA tipa 1, ili
- bolesnika s 5q SMA s bialelnom mutacijom gena *SMN1* i do 3 kopije gena *SMN2*

Liječenje Zolgensmom treba primijeniti u kliničkim centrima i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika koji imaju SMA.

**Proučite sažetak opisa svojstava lijeka za cjelovite informacije o sigurnosti i propisivanju lijeka jer za Zolgensmu postoje i druga upozorenja i mjere opreza.**

# Što sadrži ovaj vodič?

<b>Razumijevanje mogućih rizika uz Zolgensmu</b>	<b>4</b>
Hepatotoksičnost	4
Trombotska mikroangiopatija	4
Dodatna upozorenja	5
<b>Ublažavanje mogućih rizika uz Zolgensmu</b>	<b>6</b>
Prije početka liječenja	6
U vrijeme infuzije	9
Nakon infuzije	11
<b>Raspored krvnih pretraga</b>	<b>14</b>
<b>Liječenje Zolgensmom</b>	<b>17</b>

# Razumijevanje mogućih rizika uz Zolgensmu

## Važne sigurnosne informacije

**Važni utvrđeni rizici nakon liječenja Zolgensmom navedeni su u nastavku. Pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka za cjelovite sigurnosne informacije i informacije o lijeku, jer postoje i dodatna upozorenja i mjere opreza pri uporabi lijeka Zolgensma.**



### Hepatotoksičnost

Imunološki posredovana hepatotoksičnost nakon liječenja Zolgensmom općenito se manifestira povišenim razinama alanin aminotransferaze (ALT) i/ili aspartat aminotransferaze (AST).

Uz Zolgensmu su zabilježeni slučajevi akutne ozbiljne ozljede jetre i akutnog zatajenja jetre, uključujući i sa smrtnim ishodom. To se obično javlja unutar dva mjeseca nakon liječenja i usprkos primjeni kortikosteroida prije i nakon infuzije.

Hepatotoksičnost bi mogla zahtijevati prilagodbu imunomodulatornog režima, uključujući dulje trajanje, povećanu dozu ili produljenje postupnog smanjivanja doze kortikosteroida.



### Trombotska mikroangiopatija

Zolgensma može povećati rizik od trombotske mikroangiopatije (TMA), općenito unutar prva dva tjedna nakon liječenja.

TMA je akutno i po život opasno stanje koje obilježavaju trombocitopenija, mikroangiopatska hemolitička anemija i akutna ozljeda bubrega. Uz liječenje Zolgensmom opaženi su i smrtni ishodi. Istodobna aktivacija imunološkog sustava (npr. uslijed infekcije, nakon cijepljenja) također je zabilježena kao mogući okidač.

Ako bolesnici pokazuju znakove, simptome ili laboratorijske nalaze koji odgovaraju TMA-u, potrebno je odmah se posavjetovati sa specijalistom da bi se TMA zbrinuo prema kliničkim indikacijama

**Pogledajte dio 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka za daljnje informacije o upozorenjima i mjerama opreza kod primjene Zolgensme.**





## Dodatna upozorenja

Dodatna upozorenja i mjere opreza uz Zolgensmu između ostalih uključuju sljedeće:

- **Trombocitopenija**

Nakon infuzije Zolgensme opažena su prolazna smanjenja broja trombocita (trombocitopenija). U većini slučajeva, najniži broj trombocita bio je u prvom tjednu nakon infuzije Zolgensme

- **Povišena razina troponina I**

Opazena su povećanja razina srčanog troponina I nakon infuzije Zolgensme

**Napominjemo da dodatna upozorenja i mjere opreza povezane sa Zolgensmom nisu ograničene na one navedene u ovom vodiču. Pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka ili se obratite Novartisovom predstavniku za cjelovite sigurnosne informacije za Zolgensmu.**

# Ublažavanje mogućih rizika uz Zolgensmu

## 1. Prije početka liječenja

**Obavijestite njegovatelja (e) o glavnim rizicima povezanim sa Zolgensmom te njihovim znakovima i simptomima, uključujući između ostaloga o trombotskoj mikroangiopatiji, zatajenju jetre i trombocitopeniji.**



### Krvne pretrage

Nakon prirodnog izlaganja može doći do stvaranja protutijela na adenoasocirani virus serotipa 9 (AAV9).

**Bolesnike treba testirati na prisutnost protutijela na AAV9 prije liječenja koristeći odgovarajući validirani test.**

**Nije još poznato može li se ili pod kojim uvjetima Zolgensma sigurno i učinkovito primijeniti u prisutnosti protutijela na AAV9 iznad 1:50. Testiranje se može ponoviti ako su titri protutijela na AAV9 veći od 1:50.**

Prije primjene Zolgensme potrebne su i početne laboratorijske pretrage za, između ostaloga:

- jetrenu funkciju: ALT, AST, ukupni bilirubin, albumin, protrombinsko vrijeme, parcijalno tromboplastinsko vrijeme (PTV) i međunarodni normalizirani omjer (INR)
- kreatinin
- kompletna krvna slika (uključujući hemoglobin i broj trombocita)
- troponin I

Potrebne su redovne krvne pretrage tijekom najmanje 3 mjeseca nakon infuzije Zolgensme. Pogledajte detaljan raspored krvnih pretraga na stranicama 14 –16 ovog vodiča.

## Obavijestite njegovatelja(e) o potrebi redovitog uzimanja uzoraka krvi

Njegovatelje je potrebno uputiti da će krvne pretrage biti potrebne tijekom najmanje 3 mjeseca nakon liječenja Zolgensmom. Važno je pridržavati se rasporeda praćenja krvnih pretraga da bi se postigli najbolji ishodi za bolesnike. Termine za krvne pretrage treba dogovoriti i rezervirati prije liječenja.

## Doziranje kortikosteroida

Imunološki odgovor na AAV9 kapsidu razvit će se nakon primjene Zolgensme i dovesti do:



povišenja jetrenih  
aminotferaza



povišenja  
troponina I



smanjenog broja  
trombocita

Za ublažavanje imunološkog odgovora preporučuje se imunomodulacija kortikosteroidima



**24 sati prije infuzije Zolgensme preporučuje se započeti režim kortikosteroida.**

Preporučuje se propisati sljedeće za početak:

**Prednizolon 1 mg/kg/dan peroralno  
(ili ekvivalent ako se koristi neki drugi kortikosteroid)**

## Obavijestite njegovatelja(e) o važnosti medikacije kortikosteroidom.

Obavijestite njegovatelja da Vas mora hitno obavijestiti ako dođe do povraćanja, kako bi se osiguralo da bolesnik ne propusti dozu kortikosteroida.

# Ublažavanje mogućih rizika uz Zolgensmu

## 1. Prije početka liječenja (nastavak)



### Opće zdravstveno stanje

Zbog povećanog rizika od ozbiljnog sistemskog imunološkog odgovora, preporučuje se da bolesnici budu klinički stabilni u pogledu općeg zdravstvenog stanja, što uključuje i hidraciju i nutritivni status te odsutnost infekcije.

**Obavijestite njegovatelja(e) o potrebi povećanog opreza u sprječavanju, praćenju i liječenju infekcija prije i nakon infuzije Zolgensme.**

Njegovatelj mora:

- biti obaviješten o znakovima i simptomima koji ukazuju na infekciju. Ako bolesnik pokazuje bilo kakve znakove i simptome, moraju Vas hitno kontaktirati
- pomoći spriječiti infekcije izbjegavanjem situacija koje bi mogle povećati rizik od infekcije kod bolesnika, primjerice pazeći na higijenu ruku, pravilno ponašanje kod kašljanja/kihanja te ograničavajući potencijalne kontakte

**U slučaju akutnih ili kroničnih nekontroliranih aktivnih infekcija, liječenje treba odgoditi dok se infekcija ne povuče i dok bolesnik ne bude klinički stabilan.**



### Raspored cijepljenja

Prije početka liječenja potrebno je pregledati bolesnikov raspored cijepljenja.

Kada je to izvedivo, raspored cijepljenja treba prilagoditi kako bi se omogućila istodobna primjena kortikosteroida prije i nakon infuzije Zolgensme.

Preporučuje se profilaksa protiv sezonskog respiratornog sincicijskog virusa (RSV) te njezino ažuriranje. Živa cjepiva, kao što su cjepiva protiv ospica, zaušnjaka i rubeole (MMR) te varičela, ne smiju se primjenjivati bolesnicima koji su na imunosupresivnoj dozi steroida.



### Tjelesna težina

Bolesnici će dobiti dozu od nominalno  $1,1 \times 10^{14}$  vg/kg Zolgensme. Ukupni volumen Zolgensme koji će bolesnik primiti odredit će se prema tjelesnoj težini. Bolesnika je potrebno izvagati prije liječenja kako bi se osiguralo da dobije ispravnu dozu.



## 2. U vrijeme infuzije



### Opće zdravstveno stanje

**Provjerite je li bolesnikovo opće zdravstveno stanje primjereno za infuziju (npr. da nema infekcija) ili je potrebno odgoditi infuziju.**

Liječenje se ne smije započeti dok su prisutne aktivne infekcije, bilo akutne (npr. akutne respiratorne infekcije ili akutni hepatitis) ili nekontrolirane kronične (kao što je kronični aktivni hepatitis B), dok se infekcija ne povuče. Ako bolesnik pokazuje bilo kakve znakove ili simptome koji ukazuju na infekciju, liječenje se mora odgoditi.

**U slučaju akutnih ili kroničnih nekontroliranih aktivnih infekcija, liječenje se mora odgoditi dok se infekcija ne povuče i dok bolesnik ne bude klinički stabilan.**



### Bolesnikova težina

Doza Zolgensme ovisi o tjelesnoj težini.

Ako dođe do kašnjenja između naručivanja Zolgensme i infuzije, bolesnika je potrebno ponovno izvagati kako bi se osigurala ispravna doza Zolgensme.

**Odmah se obratite Novartisima ako ste zabrinuti oko promjene bolesnikove težine koja je nastupila nakon naručivanja bolesnikove doze Zolgensme.**



### Doziranje kortikosteroida

**Provjerite je li terapija kortikosteroidima započela 24 sata prije infuzije Zolgensme.**

Da bi se ublažio imunološki odgovor, bolesnici trebaju započeti imunomodulatorni režim s kortikosteroidima, a prva se doza mora primijeniti 24 sata prije liječenja Zolgensmom. Na dan liječenja Zolgensmom, bolesnik treba nastaviti režim i primiti sljedeću dozu kortikosteroida:

**Prednizolon 1 mg/kg/dan peroralno (ili ekvivalent ako se koristi neki drugi kortikosteroid)**

Imunomodulatorni se režim zatim treba nastaviti tijekom 30 dana (uključujući dan primjene Zolgensme), nakon kojih slijedi razdoblje smanjivanja doze od najmanje 28 dana. O doziranju kortikosteroida nakon infuzije pročitajte na stranici 12.

# Ublažavanje mogućih rizika uz Zolgensmu

## 2. U vrijeme infuzije (nastavak)



### Infuzija lijeka Zolgensma

Zolgensma je namijenjena samo za jednokratnu intravensku infuziju.

Zolgensma se treba primijeniti infuzijskom pumpom kao jednokratna spora infuzija u trajanju od oko 60 minuta. Preporučuje se uvođenje sekundarnog „rezervnog“ katetera.

Lijek se smije primijeniti samo kao intravenska infuzija. **Ne smije se primijeniti brzom intravenskom injekcijom ili intravenskim bolusom.**

Nakon dovršetka infuzije, liniju je potrebno isprati fiziološkom otopinom.

Pogledajte dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka za važne informacije o doziranju i primjeni Zolgensme.



**Zolgensma sadrži genetski modificirani organizam. Zato trebate poduzeti odgovarajuće mjere opreza kod rukovanja ili primjene Zolgensme.**

Za detaljne upute o pripremi, rukovanju, slučajnom izlaganju ili zbrinjavanju (uključujući pravilno rukovanje tjelesnim izlučevinama), pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.

## 3. Nakon infuzije

### Doziranje kortikosteroida nakon Zolgensme

Liječenje kortikosteroidima mora se nastaviti najmanje 2 mjeseca i doza se ne smije smanjivati dok AST/ALT ne budu manji od 2 x gornje granice normale (GGN) i dok se sve ostale pretrage, npr. ukupni bilirubin, ne vrate u normalan raspon.

Ovo će razdoblje možda trebati produžiti ako se bolesnikovi jetreni enzimi ne smanje dovoljno brzo, dok se ne smanje na prihvatljivu razinu. Doza kortikosteroida koja se daje bolesniku treba se tada polako smanjivati dok se liječenje ne bude moglo u potpunosti prekinuti.



**Prednizolon 1 mg/kg/dan treba se davati peroralno (ili ekvivalent ako se koristi neki drugi kortikosteroid) tijekom 30 dana, uključujući dan primjene Zolgensme.** Na kraju tog 30-dnevnog razdoblja režima kortikosteroida, bolesnicima treba provjeriti jetrenu funkciju.



**Za bolesnike s urednim nalazima (normalan klinički pregled, ukupni bilirubin i oni čiji su ALT i AST ispod 2 x GGN na kraju cjelokupnog 30-dnevnog razdoblja):**

Postupno smanjivati dozu prednizolona (ili ekvivalenta) tijekom 28 dana

- na primjer: 2 tjedna uz 0,5 mg/kg/dan i zatim 2 tjedna uz 0,25 mg/kg/dan peroralnog prednizolona



**Za bolesnike s poremećenom jetrenom funkcijom na kraju cjelokupnog 30-dnevnog razdoblja:**

Nastaviti s prednizolonom dok AST i ALT ne budu ispod 2 x GGN i dok se rezultati svih drugih pretraga (npr. ukupni bilirubin) ne vrate u normalan raspon, nakon čega slijedi smanjivanje doze tijekom 28 dana ili dulje ako je potrebno.

**Ako u bilo kojem trenutku bolesnik nema adekvatan odgovor na ekvivalent od 1 mg/kg/dan peroralnog prednizolona, na temelju bolesnikovog kliničkog tijeka, potrebno je razmotriti hitno savjetovanje s pedijatrijskim gastroenterologom ili hepatologom te prilagoditi preporučeni imunomodulatorni režim, što može uključivati i povećavanje doze, dulje trajanje ili produljeno postupno smanjivanje doze kortikosteroida.**

# Ublažavanje mogućih rizika uz Zolgensmu

## 3. Nakon infuzije (nastavak)

### Redovite krvne pretrage

**Pažljivo i redovito praćenje (kliničko i laboratorijsko) pojedinog bolesnika treba se provoditi najmanje 3 mjeseca nakon infuzije Zolgensme.**



**Jetrenu funkciju (ALT, AST, ukupni bilirubin) treba pratiti u redovitim intervalima tijekom najmanje 3 mjeseca nakon infuzije Zolgensme.**

Pretrage treba provoditi:

- svaki tjedan tijekom prvog mjeseca te tijekom cijelog razdoblja smanjivanja doze kortikosteroida
- svaka 2 tjedna tijekom narednog mjeseca
- u ostalim situacijama prema kliničkim indikacijama

Bolesnike s pogoršanjem nalaza testova jetrene funkcije i/ili znakovima ili simptomima akutne bolesti treba odmah pregledati i pažljivo nadzirati.

**Ako bolesnici ne reagiraju odgovarajuće na kortikosteroide ili ako postoji sumnja na ozljedu jetre, odmah se posavjetujte s pedijatrijskim gastroenterologom ili hepatologom.**



**Broj trombocita treba pažljivo pratiti tijekom prva 3 tjedna nakon infuzije te redovito nakon toga.**

Nakon liječenja Zolgensmom broj trombocita treba pratiti:

- barem jednom tjedno tijekom prvog mjeseca
- svaki drugi tjedan tijekom drugog i trećeg mjeseca dok se broj trombocita ne vrati na početnu vrijednost

**Ako postoji sumnja na TMA, posavjetujte se sa specijalistom.**



**Razine troponina I treba pratiti najmanje 3 mjeseca nakon infuzije Zolgensme ili dok se razine ne vrate u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om.**

Razmotrite savjetovanje s kardiologom prema potrebi.



## Privremeno izlučivanje

Može se pojaviti privremeno izlučivanje Zolgensme, prvenstveno kroz tjelesne izlučevine, tijekom najmanje 1 mjeseca nakon liječenja Zolgensmom.

**Dajte njegovatelju praktične savjete o zbrinjavanju tjelesnih izlučevina koje treba slijediti najmanje 1 mjesec nakon što dijete primi terapiju Zolgensmom.**



**Nosite zaštitne rukavice** kada dolazite u kontakt s tjelesnim tekućinama ili izlučevinama



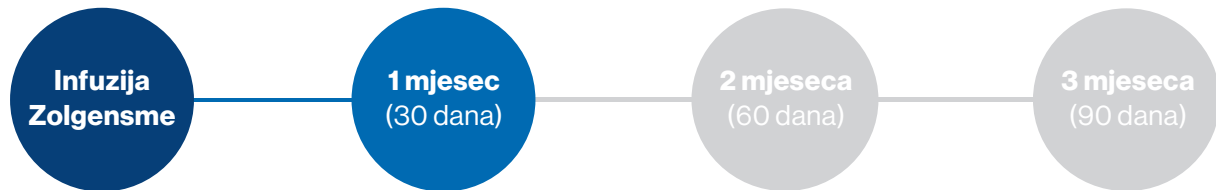
**Temeljito operite ruke** nakon toga sapunom i toplom vodom ili dezinficijensom za ruke na bazi alkohola



**Koristite dvostruke plastične vrećice** za odlaganje prljavih pelena ili drugog otpada. Jednokratne pelene i dalje se mogu odlagati u kućni otpad.

# Raspored krvnih pretraga:

## 1. mjesec nakon liječenja Zolgensmom (30 dana)



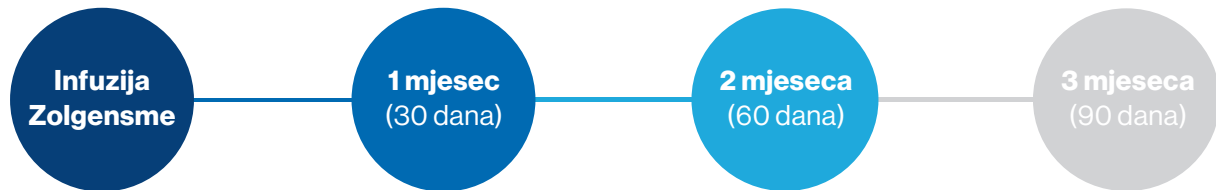
## Krvne pretrage

Tijekom prvog mjeseca nakon liječenja Zolgensmom Vašem će bolesniku biti potrebne **tjedne krvne pretrage radi provjere jetrene funkcije i broja trombocita u krvi**. Razine troponina I treba pratiti najmanje 3 mjeseca ili dok se razine ne vrate unutar normalnog referentnog raspona za bolesnike sa SMA-om. Tablica u nastavku može se koristiti kao vodič za raspored krvnih pretraga.

Broj tjedana nakon liječenja Zolgensmom	Krvne pretrage
<b>Troponin I (ako se razine nisu vratile u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om)</b>	
<b>1. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita
<b>2. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita
<b>3. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita
<b>4. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita

# Raspored krvnih pretraga:

## 2. mjesec nakon liječenja Zolgensmom (60 dana)



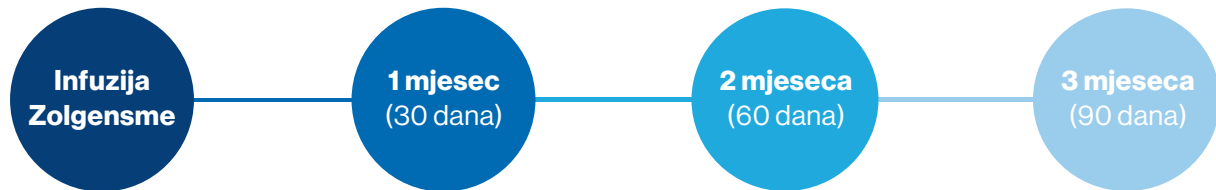
### Krvne pretrage

Tijekom drugog mjeseca nakon liječenja Zolgensmom Vašem će bolesniku biti potrebne **tjedne krvne pretrage radi provjere jetrene funkcije. Broj trombocita u krvi treba pratiti svaki drugi tjedan** dok se ne vrati na početnu vrijednost. Razine troponina I treba pratiti najmanje 3 mjeseca ili dok se razine ne vrate u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om. Tablica u nastavku može se koristiti kao vodič za raspored krvnih pretraga.

Broj tjedana nakon liječenja Zolgensmom	Krvne pretrage
<b>Troponin I (ako se razine nisu vratile u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om)</b>	
<b>5. tjedan</b>	Jetrena funkcija
<b>6. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita (ako se nije vratio na početnu vrijednost)
<b>7. tjedan</b>	Jetrena funkcija
<b>8. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita (ako se nije vratio na početnu vrijednost)

# Raspored krvnih pretraga:

## 3. mjesec nakon liječenja Zolgensmom (90 dana)



### Krvne pretrage

Tijekom trećeg mjeseca nakon liječenja Zolgensmom Vašem će bolesniku biti potrebne tjedne krvne pretrage radi provjere jetrene funkcije i broja trombocita u krvi (ako se nije vratio na početnu vrijednost). Razine troponina I treba pratiti najmanje 3 mjeseca ili dok se razine ne vrate u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om. Tablica u nastavku može se koristiti kao vodič za raspored krvnih pretraga.

Broj tjedana nakon liječenja Zolgensmom	Krvne pretrage
<b>Troponin I (ako se razine nisu vratile u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om)</b>	
<b>9. tjedan</b>	Jetrena funkcija (za bolesnika čija se jetrena funkcija ne vrati u početno stanje nakon liječenja, ili za bolesnika koji je u razdoblju smanjivanja doze kortikosteroida)
<b>10. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita (ako se nije vratio na početnu vrijednost)
<b>11. tjedan</b>	Jetrena funkcija (za bolesnika čija se jetrena funkcija ne vrati u početno stanje nakon liječenja, ili za bolesnika koji je u razdoblju smanjivanja doze kortikosteroida)
<b>12. tjedan</b>	Jetrena funkcija Broj trombocita (ako se nije vratio na početnu vrijednost)

#### Tijekom i nakon 3. mjeseca mogle bi biti potrebne daljnje krvne pretrage i praćenje u određenim slučajevima, koji su navedeni u nastavku.

- Jetrenu funkciju treba nastaviti pratiti svaki tjedan do kraja razdoblja smanjivanja doze kortikosteroida te u ostalim situacijama prema kliničkim indikacijama.
- Broj trombocita treba nastaviti pratiti svaka 2 tjedna dok se ne vrati na početnu vrijednost.
- Razine troponina I treba pratiti dok se razine ne vrate u normalan referentni raspon za bolesnike sa SMA-om.



# Sažeta kontrolna lista

Kontrolna lista u nastavku sažetak je mjera koje treba poduzeti prije početka, u vrijeme i nakon infuzije Zolgensme kako bi se ublažili mogući rizici povezani s liječenjem Zolgensmom:

## Prije početka liječenja

- Obavijestite njegovatelja o:**
  - glavnim rizicima primjene Zolgensme te njihovim znakovima i simptomima, uključujući TMA, zatajenje jetre i trombocitopeniju
  - praktičnim savjetima za zbrinjavanje tjelesnih izlučevina
  - potrebi za redovitim uzimanjem uzoraka krvi
  - važnosti medikacije kortikosteroidima
  - potrebi za povećanim oprezom u sprječavanju, praćenju i liječenju infekcije prije i nakon liječenja Zolgensmom
- Napravite krvne pretrage, uključujući testiranje na prisutnost protutijela na AAV9** radi utvrđivanja početnih razina
- Primijenite dozu kortikosteroida 24 sata prije liječenja** radi smanjenja imunološkog odgovora
- Pregledajte raspored cijepljenja** kako biste odlučili treba li ga prilagoditi
- Provjerite opće zdravstveno stanje** jer se liječenje mora odgoditi ako postoje znakovi ili simptomi koji ukazuju na infekciju
- Provjerite bolesnikovu tjelesnu težinu** kako biste osigurali da bolesnik primi ispravnu dozu Zolgensme

## U vrijeme infuzije

- Provjerite je li opće zdravstveno stanje** bolesnika primjereno za infuziju (npr. da nema infekcija) ili je infuziju potrebno odgoditi
- Provjerite je li doza kortikosteroida primijenjena 24 sata prije infuzije Zolgensme** i primijenite sljedeću dozu radi smanjivanja imunološkog odgovora
- Provjerite bolesnikovu tjelesnu težinu** kako biste osigurali da bolesnik primi ispravnu dozu Zolgensme
- Infuzija Zolgensme** daje se samo jedanput
- Odgovarajuće rukovanje Zolgensmom** je nužno

## Nakon infuzije

- Liječenje kortikosteroidima treba nastaviti najmanje 2 mjeseca** i doza se ne smije smanjivati dok AST i ALT ne budu ispod 2 x GGN i dok se nalazi svih drugih pretraga, npr. bilirubina, ne vrate u normalan raspon
- Pažljivo i redovito praćenje (kliničko i laboratorijsko) pojedinog bolesnika treba se provoditi barem 3 mjeseca**
- Hitni pregled bolesnika s pogoršanjem rezultata nalaza jetrene funkcije i/ili znakovima ili simptomima akutne bolesti**
- Ako bolesnik nema adekvatan odgovor na kortikosteroide ili ako postoji sumnja na ozljedu jetre, potrebno je odmah se posavjetovati s pedijatrijskim gastroenterologom ili hepatologom**
- Ako se sumnja na TMA, potrebno je posavjetovati se sa specijalistom**

**Proučite sažetak opisa svojstava lijeka za cjelovite informacije o sigurnosti i propisivanju lijeka jer za Zolgensmu postoje i druga upozorenja i mjere opreza.**



AAV9; adenoasocirani virus serotipa 9; ALT, alanin aminotransferaza; AST, aspartat aminotransferaza; TMA, trombotska mikroangiopatija; GGN, gornja granica normale.





