ЛП-№(016966)-(РГ-RU) от 29.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш - информация для пациента

ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ, 1,2 x 10^{14} вектор-геномов, раствор для интратекального введения

Действующее вещество: онасемноген абепарвовек

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- В листке-вкладыше указано обращение «Вы», однако информация может быть предназначена для Вас или Вашего ребенка.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.
3. Применение препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ, и для чего его применяют

Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ представляет собой генотерапевтический препарат. Действующее вещество препарата, онасемноген абепарвовек, содержит генетический материал человека. Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Показания к применению
Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ применяется у пациентов в возрасте от 2 лет и старше для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА) с биаллельной мутацией в гене SMN1.

Способ действия препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ
СМА развивается при наличии дефекта в гене или отсутствии гена, необходимого для производства незаменимого белка под названием белок «выживаемости двигательных нейронов» (SMN). Если в организме отсутствует белок SMN, происходит гибель нервов, контролирующих движения мышц (двигательных нейронов). Это приводит к ослаблению и атрофии мышц с последующей утратой способности к движению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ доставляет в организм человека полностью функционирующую копию гена SMN, благодаря которой обеспечивается продукция белка SMN. Данный ген доставляется в нуждающиеся в нем клетки с помощью измененного вируса (вирусного вектора), который не может вызвать заболевание у человека.

Если у Вас остались вопросы о том, как действует препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ, или почему он был назначен, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания
Не применяйте препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ:
- если у Вас аллергия на онасемноген абепарвовек или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка - вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Если что-то из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу или другому медицинскому работнику.

- **Заболевания печени.** Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ может вызывать повышение уровня ферментов печени или повреждение печени. Возможные признаки, на которые следует обратить внимание после введения препарата, включают рвоту, желтуху (пожелтение кожи или белков глаз) и снижение внимания. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили, что у Вас появляются какие-либо симптомы, указывающие на повреждение печени. Перед началом лечения препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ Вам будет проведен анализ крови для оценки функции печени. Кроме того, после введения препарата (в течение не менее 3 месяцев) будут проводиться контрольные анализы крови для исключения повышения уровня ферментов печени. Более подробная информация приведена в разделе 4.
- **Кровоподтеки или кровотечение после введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.** Применение препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ может снижать уровень тромбоцитов (тромбоцитопения). Как правило, это происходит в течение первой недели после введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ. Перед началом лечения препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ Вам будет проведен анализ крови для определения уровня тромбоцитов. Кроме того, в течение определенного периода времени после лечения Вам будут проводиться регулярные анализы крови для контроля изменений уровня тромбоцитов. Более подробная информация приведена в разделе 4.
- **Нарушения со стороны нервной системы, которые могут повлиять на чувствительность к боли, термическому воздействию и прикосновению (периферическая сенсорная нейропатия).** Симптомы могут включать онемение, покалывание или боль в руках, кистях, ногах и/или ступнях. Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились какие-либо из вышеперечисленных симптомов.
- **Обратитесь за неотложной медицинской помощью, если у Вас отмечается склонность к образованию синяков, судороги (припадки) или уменьшение количества выделяемой мочи после введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.** Нарушение свертывания крови в мелких сосудах (тромботическая микроангиопатия) сопровождается снижением количества эритроцитов и клеток, участвующих в процессе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

свертывания (тромбоцитов). Образование сгустков крови у Вас может повлиять на работу почек. Перед применением препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ Вам будет выполнен анализ крови для определения количества клеток крови (включая эритроциты и тромбоциты), а также уровня креатинина - показателя, который позволяет оценить функцию почек. После введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ Ваш лечащий врач может назначить проведение анализа крови (для определения уровня тромбоцитов) и измерение артериального давления. Более подробная информация приведена в разделе 4.

Анализы на антитела до лечения
Перед введением препарата Вам проведут анализы на наличие антител к вирусу, чтобы проверить, подходит ли Вам данный препарат.

Теоретический риск возникновения опухолей, связанный с потенциальным внедрением в ДНК
Существует вероятность, что такие методы лечения, как препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ, могут внедряться в ДНК клеток человеческого тела. Как следствие, препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ может способствовать риску возникновения опухолей из-за особенностей препарата.

Дополнительная информация для пациентов/лиц, оказывающих уход
Инфекции
Инфекция (например, простуда, грипп или бронхиолит), развивающаяся у Вас до или после введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ, может привести к более серьезным осложнениям. Лица, осуществляющие уход, и лица, находящиеся в тесном контакте с пациентом, должны соблюдать правила профилактики инфекций (например, гигиена рук, респираторная гигиена/кашлевой этикет, ограничение потенциальных контактов). Признаки возможной инфекции включают кашель, свистящее дыхание, чихание, насморк, боль в горле и повышение температуры тела. В случае появления у Вас каких-либо симптомов, свидетельствующих об инфекции, **до** или **после** введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

Дети
Не применяйте препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ у детей в возрасте младше 2 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ у данных пациентов не установлена. Данные о детях в возрасте младше 6 месяцев отсутствуют.

Другие препараты и препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ
Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

- **Преднизолон**. В связи с введением препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ Вы также будете получать препарат под названием «преднизолон» в течение определенного периода времени (см. также раздел 3). Преднизолон относится к группе глюкокортикостероидов, которые применяются с целью профилактики возможного повышения уровня ферментов печени после введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ. С этой целью врач назначит Вам преднизолон или другой глюкокортикостероид.
- **Вакцинация**. В связи с тем, что глюкокортикостероиды оказывают влияние на иммунную систему, Ваш лечащий врач может счесть необходимым отложить проведение некоторых видов вакцинации во время лечения преднизолоном или другим глюкокортикостероидом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас остались вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или другому медицинскому работнику.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинскому работнику, если Вы не уверены относится ли Ваш лекарственный препарат к препаратам, перечисленным выше.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
При необходимости Ваш врач исключит беременность перед началом лечения препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ. Влияние препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ на беременность и будущего ребенка неизвестно.

Женщинам, которые могут забеременеть, следует использовать эффективные методы контрацепции и избегать донорства яйцеклеток в течение 6 месяцев после прохождения лечения препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.

Мужчинам, способным стать отцами, следует использовать презерватив и избегать донорства спермы в течение 3 месяцев после прохождения лечения препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.
Проконсультируйтесь с врачом или медицинским работником по поводу эффективных методов контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ содержит натрий
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 3 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Применение препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ

Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ будет введен Вам врачом или медицинским работником.

Рекомендуемая доза
Рекомендуемая доза препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ составляет $1,2 \times 10^{14}$ вектор-геномов.

Путь и (или) способ введения
Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ вводят путем инъекции в область поясницы. Такую инъекцию, называемую люмбальной пункцией, производят путем введения иглы в пространство рядом со спинным мозгом. Это будет делать врач или медицинский работник, имеющий опыт проведения люмбальных пункций. Вам также могут ввести препарат, который поможет Вам расслабиться или уснуть во время процедуры.

Продолжительность терапии
Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ вводят только ОДИН раз.

Препараты, применяемые во время лечения препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ
За 24 ч до введения препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ Вы также будете получать преднизолон (или другой глюкокортикостероид) внутрь в форме таблеток. Доза глюкокортикостероида также будет определена с учетом Вашей массы тела. Рекомендуемая доза преднизолона составляет 1 мг/кг массы тела в сутки. Лечащий врач определит общую дозу глюкокортикостероида для Вас.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вы будете получать глюкокортикостероид ежедневно в течение приблизительно 2 месяцев после введения дозы препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ или до тех пор, пока уровень ферментов печени не снизится до приемлемого уровня. Лечение глюкокортикостероидом прекращают путем постепенного снижения дозы. Врач расскажет, когда и как применение глюкокортикостероида будет прекращено.

Если у Вас остались вопросы, связанные с применением препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ или преднизолона, Вы можете задать их Вашему лечащему врачу или другому медицинскому работнику.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения у Вас одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций:**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- синяки или кровотечение, длящееся дольше обычного при получении Вами травмы — это могут быть симптомы низкого уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).
- боль, жжение, покалывание, онемение, чувство «ползания мурашек» в руках, кистях, ногах и/или ступнях без внешних причин - это могут быть симптомы нарушения со стороны нервной системы, влияющие на чувствительность к боли, термическому воздействию, прикосновению (периферическая сенсорная нейропатия).

Другие возможные нежелательные реакции
При возникновении у Вас каких-либо других нежелательных реакций, обратитесь к врачу или медицинскому работнику. Такие нежелательные реакции могут включать:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции носа и горла
- лихорадка
- рвота
- головная боль

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- увеличение уровня печеночных ферментов, обнаруженное в анализах крови
- боль в руках/ногах
- головокружение

Если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или медицинскому работнику.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить и транспортировать при температуре не выше минус 60 °C.
Хранить в оригинальной картонной пачке до момента использования.

После получения хранить в холодильнике (2 – 8 °C).
Не замораживать повторно.

После получения использовать в течение 14 дней.

Этот препарат содержит генетически модифицированные вирусные частицы. Неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями по обращению с биологическими отходами. Так как введение этого препарата осуществляет медицинский работник, он является ответственным за правильное уничтожение препарата. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ содержит
Действующим веществом является онасемноген абепарвовек.
Каждый флакон содержит $1{,}2\times10^{14}$ вектор-геномов (вг) онасемноген абепарвовека в 3 мл раствора.
Прочими вспомогательными веществами являются: трометамин, магния хлорид, натрия хлорид, полоксамер 188, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.
Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ и содержимое упаковки
Раствор для интратекального введения.

От прозрачного до слегка опалесцирующего, от бесцветного до слегка белого цвета раствор.

По 3 мл раствора в стерильный, бесцветный пластиковый флакон Crystal Zenith из циклоолефинового полимера объемом 5 мл, укупоренный серой резиновой пробкой из хлорбутила, обкатанной алюминиевым колпачком с пластиковой отщелкивающейся крышкой («flip-off» устройство) фиолетового цвета.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Держатель регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Швейцария / Switzerland
Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG
Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель
США / USA
Новартис Генные Терапии, Инк. / Novartis Gene Therapies, Inc.
2512, Сауф Трицентер Бульвар, Дарем, штат Северная Каролина, 27713 / 2512 S. TriCenter Blvd., Durham, North Carolina (NC), 27713

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «Новартис Фарма»
125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70
тел.: +7 495 967 12 70
факс: +7 495 967 12 68
эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Прочие источники информации
Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

< ---------- >
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Важно: пожалуйста, изучите общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) перед введением.

Каждый флакон предназначен только для однократного применения.

Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ содержит генетически модифицированные вирусные частицы. Следует соблюдать местные рекомендации по обращению с биологическими отходами.

<u>Обращение с препаратом</u>
- Подготовку препарата к инъекции следует проводить с соблюдением правил асептики в стерильных условиях.
- Следует использовать средства индивидуальной защиты (включая перчатки, защитные очки, лабораторный халат и нарукавники) во время подготовки препарата и последующей его инфузии. При наличии порезов или царапин на коже медицинскому персоналу не следует проводить каких-либо манипуляций с препаратом.
- Пролитую часть препарата следует убрать при помощи абсорбирующей марлевой салфетки, поверхность обработать дезинфицирующим раствором (хлорсодержащим), а затем спиртовыми салфетками. Все использованные для очистки средства следует утилизировать в двойном пакете в соответствии с требованиями по утилизации биологических отходов.
- Все материалы, которые могли быть в контакте с онасемноген абепарвовеком (например, флакон, все материалы, используемые для инъекции, включая стерильные салфетки и иглы), должны быть утилизированы в соответствии с требованиями по утилизации биологических отходов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Принадлежности и материалы, совместимые с препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ перечислены в таблице 1. Шприц и игла должны быть предназначены для интратекального или нейроаксиального применения.

Таблица 1. Материалы компонентов, совместимые с препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ

Компонент	**Материал**
Игла для извлечения препарата размером от 18 до 19 G с максимальной длиной 1,5 дюйма (40 мм)	Нержавеющая сталь
Шприц вместимостью от 5 до 10 мл[a]	Полипропилен
Колпачок шприца[a]	Полипропилен, полиэтилен или метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол
Игла для спинномозговой пункции размером от 22 до 27 G с максимальной длиной 6,1 дюйма (156 мм)	Нержавеющая сталь
[a]Не должно производиться с использованием поливинилхлорида (ПВХ), бисфенола-А (БФА), бис(2-этилгексил)фталата (БЭГФ) или латекса.	

Случайный контакт

- Следует избегать случайного контакта с онасемноген абепарвовеком. При попадании на кожу пораженный участок следует тщательно промыть водой с мылом в течение не менее 15 минут. При попадании в глаза их необходимо тщательно промыть водой в течение не менее 15 минут.

Хранение

- Препарат транспортируется в условиях глубокой заморозки (не выше минус 60 °C). Немедленно после получения флаконы с препаратом в оригинальной упаковке необходимо поместить в холодильник с температурой 2 – 8 °C. Терапию препаратом ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ необходимо провести в течение 14 дней с момента получения препарата. Дату получения следует отметить на картонной пачке до помещения препарата в холодильник.

Подготовка

- Перед введением препарат необходимо разморозить. Не используйте препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ до полного размораживания.
- Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ следует размораживать в холодильнике (2 – 8 °C) в течение приблизительно 4 часов или при комнатной температуре (20 – 25 °C) в течение приблизительно 1 часа.
- После разморозки препарат не должен быть заморожен повторно.
- **Не встряхивать.**
- В случае изменения цвета или обнаружения перед введением каких-либо частиц в размороженном растворе, не используйте препарат.
- После размораживания препарат необходимо ввести как можно раньше.

Введение

- Препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ предназначен только для однократной интратекальной инъекции.
- Непосредственно перед введением наберите полный объем дозы препарата в шприц, удалите пузырьки воздуха из шприца, убедитесь, что объем дозы в шприце составляет 3 мл, закройте шприц колпачком и доставьте к месту выполнения инъекции.
- Рассмотрите возможность применения седации, если это показано в соответствии с клиническим состоянием пациента.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2026 № 20447
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Рассмотрите возможность применения методов визуализации для контроля интратекальной инъекции препарата ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ.
- Оцените состояние пациента до и после интратекальной инъекции на предмет наличия потенциальных состояний, связанных с люмбальной пункцией, чтобы избежать серьезных осложнений процедуры.
- Перед введением отберите 3 мл спинномозговой жидкости с помощью иглы для люмбальной пункции.
- Введите препарат ЗОЛГЕНСМА ИНТРАТЕКАЛЬНАЯ в виде интратекальной болюсной инъекции продолжительностью приблизительно 1-2 минуты.
- После введения препарата рекомендован стандартный уход, оказываемый пациентам после люмбальной пункции.

Утилизация

Неиспользованный остаток препарата и все отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями по утилизации биологических отходов.