

Navodilo za uporabo

Zolgensma 2×10^{13} vektorskih genomov/ml raztopina za infundiranje onasemnogen abeparvovek

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vašem otroku. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Preden vaš otrok dobi to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če pri svojem otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zolgensma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Zolgensma
3. Kako se daje zdravilo Zolgensma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zolgensma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zolgensma in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Zolgensma

Zdravilo Zolgensma spada med zdravila, ki se uporabljajo za t. i. gensko zdravljenje. Vsebuje učinkovino onasemnogen abeparvovek, ki vsebuje človeški genski material.

Za kaj uporabljamo zdravilo Zolgensma

Zdravilo Zolgensma se uporablja za zdravljenje spinalne mišične atrofije (SMA), redke in resne dedne bolezni.

Kako deluje zdravilo Zolgensma

SMA se pojavi zaradi manjkajoče ali nenormalne različice gena, ki je potreben za izdelavo esencialne beljakovine, imenovane »beljakovina za preživetje motoričnega nevrona« (SMN). Pomanjkanje beljakovine SMN povzroči odmiranje živcev, ki nadzorujejo mišice (motoričnih nevronov). Mišice zato postanejo šibke in se razgrajujejo, kar navsezadnje pripelje do nezmožnosti gibanja.

To zdravilo deluje tako, da zagotovi popolnoma delujočo kopijo gena *SMN*, ki nato pomaga telesu, da proizvaja dovolj beljakovine SMN. Gen se dovede v celice, ki ga potrebujejo, z uporabo modificiranega virusa, ki pri ljudeh ne povzroča bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden vaš otrok dobi zdravilo Zolgensma

NE uporabljajte zdravila Zolgensma

- če je vaš otrok alergičen na onasemnogen abeparvovek ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Otrokov zdravnik bo pred zdravljenjem pri otroku pregledal prisotnost protiteles in na podlagi izvidov presodil, ali je to zdravilo primerno za vašega otroka.

Infuzijske in resne alergijske reakcije

Med prejemanjem in/ali kmalu po prejemu zdravila Zolgensma lahko pri otroku pride do neželenih učinkov, povezanih z infuzijo, in do resnih alergijskih reakcij. Znaki, na katere morate biti pozorni, so med drugim lahko srbeč izpuščaj, bleda koža, bruhanje, otekanje obraza, ustnic, ust in grla oziroma žrela (ki lahko povzroči oteženo požiranje ali dihanje) in/ali spremembe srčnega utripa in krvnega tlaka. Če opazite, da se pri vašem otroku razvijajo opisani ali katerikoli novi znaki ali simptomi med prejemanjem in/ali kmalu po prejemu zdravila Zolgensma, takoj obvestite otrokovega zdravnika ali medicinsko sestro. Preden bo vaš otrok odpuščen iz bolnišnice, vam bo zdravnik dal navodila, kako ukrepati, če pri otroku pride do novih neželenih učinkov ali če se po odpustu iz bolnišnice neželeni učinki ponovijo.

Težave z jetri

Če vaš otrok ima ali je kdaj imel težave z delovanjem jeter, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro, pred dajanjem zdravila. To zdravilo lahko povzroči zvišanje ravni encimov (beljakovin, ki so v telesu), ki jih proizvajajo jetra, ali poškodbo jeter. Poškodba jeter lahko privede do resnih posledic, lahko tudi do odpovedi jeter in smrti. Med znaki, na katere morate biti pozorni po tem, ko vaš otrok prejme zdravilo, so bruhanje, zlatenica (porumenevanje kože ali beločnic v očeh) in zmanjšana budnost (več informacij je v poglavju 4). Če pri svojem otroku opazite simptome, ki kažejo na poškodbo jeter, takoj obvestite otrokovega zdravnika.

Pri vašem otroku bodo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zolgensma opravili preiskave krvi, da ocenijo, kako dobro delujejo njegova jetra. Pri vašem otroku bodo preiskave krvi za preverjanje morebitnega zvišanja ravni jetrnih encimov redno opravljali tudi še najmanj 3 mesece po zdravljenju.

Okužba

Okužba (npr. prehlad, gripa ali bronhiolitis) v času pred zdravljenjem z zdravilom Zolgensma ali po njem lahko povzroči resnejše zaplete. Skrbniki in osebe, ki so z bolnikom v tesnem stiku, morajo upoštevati ukrepe za preprečevanje okužb (npr. higiena rok, higiena kašljanja in kihanja, omejevanje možnih stikov). Pozorni morate biti na znake okužbe, kot so kašljanje, piskajoče dihanje, kihanje, izcedek iz nosu, vneto grlo ali vročina. Če **pred** zdravljenjem z zdravilom Zolgensma ali **po njem** pri otroku opazite katerekoli simptome, ki kažejo na okužbo, o tem nemudoma obvestite otrokovega zdravnika.

Redne krvne preiskave

To zdravilo lahko povzroči znižanje števila krvnih ploščic v krvi (trombocitopenijo). Po tem, ko vaš otrok dobi zdravilo Zolgensma, morate biti pozorni na znake nizkega števila krvnih ploščic, kot so nenormalne podplutbe ali krvavitve (več informacij je v poglavju 4). Do večine poročanih primerov znižanega števila krvnih ploščic je prišlo v prvih treh tednih po tem, ko je otrok prejel zdravilo Zolgensma.

Pri vašem otroku bodo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zolgensma opravili preiskave krvi za preverjanje števila krvnih celic, vključno s številom rdečih krvnih celic (eritrocitov) in krvnih ploščic (trombocitov) ter ravni troponina-I v telesu. Pri otroku bodo opravili tudi krvne preiskave za določanje ravni kreatinina, ki je kazalec delovanja ledvic. Preiskave krvi za preverjanje morebitnih sprememb ravni krvnih ploščic bodo redno opravljali tudi še nekaj časa po zdravljenju.

Zvišana raven troponina-I (beljakovine srčne mišice)

Zdravilo Zolgensma lahko zviša raven beljakovine, ki je specifična za srce in se imenuje troponin-I. Zvišano raven lahko pokažejo izvidi laboratorijskih preiskav, ki jih bo naročil otrokov zdravnik, če bo potrebno.

Nenormalno strjevanje krvi v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija)

Poročali so o bolnikih, pri katerih je prišlo do trombotične mikroangiopatije večinoma v prvih dveh tednih po zdravljenju z zdravilom Zolgensma. Trombotično mikroangiopatijo lahko spremlja znižanje števila rdečih krvnih celic in krvnih ploščic, ki so vpletene v strjevanje krvi (trombocitov) in se lahko konča s smrtjo. Nastali krvni strdki lahko okvarijo otrokove ledvice. Otrokov zdravnik bo verjetno želel pregledati otrokovo kri (število krvnih ploščic) in mu izmeriti krvni tlak. Znaki, na katere morate biti pozorni po tem, ko vaš otrok prejme zdravilo Zolgensma, so med drugim pojavljanje podplutb že pri manjši poškodbi, napadi s krči (epileptični napadi) ali zmanjšano odvajanje urina (za več podatkov glejte poglavje 4). Če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od navedenih znakov, poišcite nujno medicinsko pomoč.

Darovanje krvi, organov, tkiv ali celic

Po tem, ko bodo vašega otroka zdravili z zdravilom Zolgensma, ne bo smel darovati krvi, organov, tkiv ali celic, ker je Zolgensma zdravilo za gensko zdravljenje.

Druga zdravila in zdravilo Zolgensma

Obvestite otrokovega zdravnika ali medicinsko sestro, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Prednizolon

Vaš otrok bo v okviru zdravljenja z zdravilom Zolgensma približno 2 meseca ali dlje dobival tudi kortikosteroidno zdravilo, kot je prednizolon (glejte tudi poglavje 3). Kortikosteroidno zdravilo bo pomagalo obvladovati zvišanje ravni jetrnih encimov, do katerega lahko pride pri otroku po zdravljenju z zdravilom Zolgensma.

Cepjenja

Ker lahko kortikosteroidi vplivajo na delovanje imunskega (obrambnega) sistema, **se bo otrokov zdravnik morda odločil, da je treba počakati s cepljenjem**, medtem ko otrok prejema kortikosteroide. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Zolgensma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 4,6 mg natrija na ml, kar ustreza 0,23 % največjega dnevnega vnosa za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. Ena 5,5-mililitrska viala vsebuje 25,3 mg natrija, ena 8,3-mililitrska viala pa 38,2 mg natrija.

Dodatne informacije za starše/negovalce

Napredovala SMA

Zdravilo Zolgensma lahko reši žive motorične nevrone, ne more pa rešiti odmrlih motoričnih nevronov. Otroci z manj hudimi simptomi SMA (kot so odsotni refleksi ali zmanjšani mišični tonus) imajo lahko dovolj živih motoričnih nevronov, da jim zdravljenje z zdravilom Zolgensma lahko zelo koristi. Zdravilo Zolgensma morda ne bo učinkovalo tako dobro pri otrocih s hudo mišično oslabelostjo ali ohromelostjo, težavami z dihanjem ali otrocih, ki ne morejo pogoltniti ali pri otrocih s pomembnimi nepravilnostmi (kot so srčne napake), vključno z bolniki s SMA tipa 0, saj je pri njih možnost izboljšanja po zdravljenju z zdravilom Zolgensma omejena. Otrokov zdravnik bo presodil, ali je to zdravilo primerno za vašega otroka.

Tveganje za razvoj tumorjev zaradi možnosti integracije (vključitve) v DNK

Obstaja možnost, da se zdravila, kot je Zolgensma, vključijo v DNK človeških celic v telesu. To pomeni, da bi zdravilo Zolgensma zaradi same narave zdravila lahko povečalo tveganje za razvoj tumorjev. O tem se pogovorite z otrokovim zdravnikom. V primeru razvoja tumorja bo verjetno otrokov zdravnik odvzel vzorec za nadaljnje preiskave.

Skrb za higieno

Učinkovina zdravila Zolgensma se lahko nekaj časa izloča z otrokovimi telesnimi izločki, kar imenujemo »izločanje«. Starši in negovalci morajo skrbeti za dobro higieno rok še največ 1 mesec po

tem, ko otrok dobi zdravilo Zolgensma. Ob neposrednem stiku z otrokovimi telesnimi tekočinami in izločki nosite zaščitne rokavice, po stiku pa si temeljito umijte roke z milom in toplo tekočo vodo ali sredstvom za dezinfekcijo rok na osnovi alkohola. Pri odlaganju umazanih plen in drugih odpadkov je treba uporabljati dvojne vrečke. Plenice za enkratno uporabo se sme kljub temu zavreči med gospodinjske odpadke.

Teh navodil se boste morali držati še najmanj 1 mesec po otrokovem zdravljenju z zdravilom Zolgensma. Če imate kakršna koli vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro.

3. Kako se daje zdravilo Zolgensma

Zdravilo Zolgensma bosta otroku dala zdravnik ali medicinska sestra, ki sta usposobljena za zdravljenje otrokove bolezni.

Zdravnik bo izračunal količino zdravila Zolgensma, ki jo bo otrok dobil, na podlagi otrokove telesne mase. Zdravilo Zolgensma bo otrok dobil intravensko (v veno) v obliki enkratne infuzije (z dovajanjem zdravila v žilo po kapljicah), ki bo trajala približno 1 uro.

Otrok bo zdravilo Zolgensma dobil samo ENKRAT.

24 ur pred zdravljenjem z zdravilom Zolgensma bo vaš otrok začel prejemati tudi prednizolon (ali drug kortikosteroid) v obliki, ki jo bo zaužil. Tudi odmerek kortikosteroida bo odvisen od otrokove telesne mase. Otrokov zdravnik bo izračunal celotni odmerek, ki ga mora otrok dobiti.

Vaš otrok bo po odmerku zdravila Zolgensma dobival kortikosteroid vsak dan še približno 2 meseca ali dokler se zvišana raven jetrnih encimov ne zniža na sprejemljivo raven. Zdravnik bo počasi zmanjševal odmerek kortikosteroida, dokler ne bo zdravljenja popolnoma ukinil.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vašem otroku pojavi kateri koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- podplutbe ali krvavitve, ki traja dlje kot običajno, če se otrok poškoduje – to sta lahko znaka nizkega števila krvnih ploščic;

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bruhanje, zlatenica (porumenevanje kože ali beločnic v očeh) ali zmanjšana budnost – to so lahko znaki poškodbe jeter (kar lahko vključuje tudi odpoved jeter);
- pojavljanje podplutb že pri manjši poškodbi, napadi s krči (epileptični napadi), zmanjšano odvajanje urina – to so lahko znaki trombotične mikroangiopatije;
- infuzijske reakcije (glejte poglavje 2, “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- resne alergijske reakcije (glejte poglavje 2, “Opozorila in previdnostni ukrepi”).

Če pri otroku opazite katere koli druge neželene učinke, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti lahko vključujejo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zvišanje ravni jetrnih encimov v izvidu preiskave krvi.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje;
- zvišana telesna temperatura;
- zvišanje ravni troponina-I (beljakovine srčne mišice) v izvidu preiskave krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če se pri otroku pojavi kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z otrokovim zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Zolgensma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Naslednje informacije so namenjene zdravstvenemu osebju, ki bo pripravljalo zdravilo in ga dalo otroku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli poleg oznake »EXP (Uporabno do)«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Viale se bodo prevažale zamrznjene (pri temperaturi -60°C ali nižji).

Ob prejemu je treba viale nemudoma shraniti v hladilniku pri temperaturi med 2 in 8°C . Ostati morajo v originalni škatli. Zdravljenje z zdravilom Zolgensma je treba začeti v 14 dneh po prejemu vial.

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z biološkimi odpadki. Ker bo otroku to zdravilo dal zdravnik, bo on poskrbel za pravilno odstranjevanje zdravila. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zolgensma

- Učinkovina je onasemnogen abeparvovek. Ena viala vsebuje onasemnogen abeparvovek v nazivni koncentraciji 2×10^{13} vektorskih genomov/ml.
- Druge sestavine zdravila so trometamin, magnezijev klorid, natrijev klorid, poloksamer 188, klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Zolgensma in vsebina pakiranja

Zdravilo Zolgensma je bistra do rahlo motna in brezbarvna do belkasta raztopina za infundiranje.

Zdravilo Zolgensma je lahko na voljo v vialah z nazivno polnilno prostornino 5,5 ml ali 8,3 ml. Vsaka viala je samo za enkratno uporabo.

Ena škatla vsebuje od 2 do 14 vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestraße 10
6336 Langkampfen
Avstrija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03/2025

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembno: Pred uporabo preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Vsaka viala je samo za enkratno uporabo.

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme. Upoštevati je treba ustrezne lokalne predpise, ki urejajo ravnanje z biološkimi odpadki.

Ravnanje z zdravilom

- Z zdravilom Zolgensma je treba ravnati aseptično, v sterilnih pogojih.
- Med dajanjem zdravila Zolgensma ali ravnanjem z njim je treba nositi osebno zaščitno opremo (vključno z rokavicami, zaščitnimi očali, laboratorijsko haljo in narokavniki). Osebe, ki ima na koži ureznine ali praske, ne sme delati z zdravilom Zolgensma.
- Vsako razlitje zdravila Zolgensma je treba obrisati z vpojno blazinico iz gaze ter mesto razlitja razkužiti najprej z raztopino belila in nato z robčki, navlaženimi z alkoholom. Vse materiale, uporabljene pri čiščenju, je treba spraviti v dvojno vrečo in odstraniti skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z biološkimi odpadki.
- Vse materiale, ki so morda prišli v stik z zdravilom Zolgensma (npr. viala, vsi materiali, uporabljeni za injiciranje, vključno s sterilnimi prekrivali in iglami), je treba odstraniti skladno z lokalnimi smernicami za ravnanje z biološkimi odpadki.

Nenamerna izpostavljenost

Preprečiti je treba nenamerno izpostavljenost zdravilu Zolgensma.

Če pride do nenamerne izpostavljenosti kože, je treba prizadeti predel najmanj 15 minut temeljito čistiti z milom in vodo. Če pride do nenamerne izpostavljenosti oči, je treba prizadeti predel najmanj 15 minut temeljito spirati z vodo.

Shranjevanje

Viale se bodo prevažale zamrznjene (pri temperaturi -60°C ali nižji). Ob prejemu je treba vialo nemudoma shraniti v hladilniku pri temperaturi med 2°C in 8°C . Ostati morajo v originalni škatli. Zdravljenje z zdravilom Zolgensma je treba začeti v 14 dneh po prejemu vial. Pred shranjevanjem v hladilniku mora biti datum prejema označen na originalni škatli.

Priprava

Viale je treba pred uporabo odtajati:

- pri pakiranjih, ki vsebujejo do 9 vial – počakajte 12 ur, da se odtajajo v hladilniku (od 2°C do 8°C), ali 4 ure pri sobni temperaturi (od 20°C do 25°C);
- pri pakiranjih, ki vsebujejo do 14 vial – počakajte 16 ur, da se odtajajo v hladilniku (od 2°C do 8°C), ali 6 ur pri sobni temperaturi (od 20°C do 25°C).

Zdravila Zolgensma ne uporabljajte, dokler ni odtajano.

Odtajanega zdravila se ne sme ponovno zamrzniti.

Ko se viala z zdravilom Zolgensma odtaja, jo previdno sukajte. NE stresajte je.

Tega zdravila ne uporabljajte, če v odtajanem zdravilu oziroma pred uporabo opazite kakršne koli delce ali spremembo barve.

Zdravilo Zolgensma je treba po odtajanju čim prej uporabiti.

Dajanje zdravila

Zdravilo Zolgensma se da vsakemu bolniku samo ENKRAT.

Odmerek zdravila Zolgensma in natančno število vial, ki jih je treba uporabiti za vsakega bolnika, se izračunata glede na bolnikovo telesno maso (glejte poglavji 4.2 in 6.5 v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC)).

Pred dajanjem zdravila Zolgensma potegnite celotno prostornino odmerka v brizgo. Po odvzetju prostornine odmerka v brizgo je zdravilo treba dati bolniku v 8 urah. Iz brizge odstranite ves zrak, preden zdravilo injicirate bolniku v obliki intravenske infuzije skozi venski kateter. Priporoča se vstavev pomožnega (»rezervnega«) katetra za primer, če se glavni kateter zamaši.

Zdravilo Zolgensma je treba dajati s črpalko na brizgo v obliki enkratne intravenske infuzije. Infundiranje mora biti počasno; traja naj približno 60 minut. Zdravilo se sme aplicirati samo v obliki intravenske infuzije. Zdravila se ne sme dati v obliki hitre intravenske injekcije ali bolusa. Po končanem infundiranju je treba linijo sprati natrijevim kloridom 9 mg/ml (0,9 %ml) raztopino za injiciranje.

Odlaganje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z biološkimi odpadki.

Pojavi se lahko začasno izločanje zdravila Zolgensma, v glavnem s telesnimi izločki. Bolnikovem negovalcem in družinskim članom je treba posredovati naslednja navodila za pravilno ravnanje z bolnikovimi telesnimi tekočinami in izločki:

- Ob neposrednem stiku z bolnikovimi telesnimi tekočinami in izločki je treba skrbeti za dobro higieno rok (nošenje zaščitnih rokavic, po stiku pa temeljito umivanje rok z milom in toplo tekočo vodo ali čistilom za roke na osnovi alkohola), kar je treba upoštevati še najmanj 1 mesec po bolnikovem zdravljenju z zdravilom Zolgensma.
- Plenice za enkratno uporabo je treba zapreti v dvojne plastične vrečke; nato se jih sme zavreči med gospodinjske odpadke.