

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: זולג'נסמה, תרחיף לעירוי תוך-וריד / Zolgensma Suspension for Infusion**[165-75-36125]**

אנו מבקשים להביא לידיעתך כי העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר בנדון עודכנו בספטמבר 2026.

התכשיר מתווה בישראל להתוויה כדלקמן:

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.

מרכיב פעיל: onasemnogene abeparvovec 2×10^{13} vector genomes / mL

צורת מינון: Suspension for Infusion

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי בעלוני התכשיר. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 9240, תל-אביב, טל: 03-9201111.

בברכה,

ברוך גבריאלי

רוקח ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:)

בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

~~Human data on use during pregnancy or lactation are not available and animal fertility or reproduction studies have not been performed.~~

Pregnancy

There are no data from the use of onasemnogene abeparvovec in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). It is not known whether onasemnogene abeparvovec has the potential to be transferred to the foetus in humans. Zolgensma is not intended for administration to women of childbearing potential.

Breast-feeding

There is no information available on the presence of onasemnogene abeparvovec in human milk, the effects on the breast-fed infant or the effects on milk production. Zolgensma is not intended for administration to women of childbearing potential.

Fertility

There are no data on the effect of onasemnogene abeparvovec on human fertility. In animal fertility studies, onasemnogene abeparvovec did not impact fertility in male or female mice at doses up to 1.1×10^{14} vg/kg administered intravenously (see section 5.3).