

Příbalová informace: informace pro pacienta

Qalsody 100 mg injekční roztok tofersen

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Qalsody a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Qalsody podán
3. Jak se přípravek Qalsody podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Qalsody uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Qalsody a k čemu se používá

Přípravek Qalsody obsahuje léčivou látku tofersen, která patří do skupiny léčiv známých jako *antisense oligonukleotidy*.

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých k léčbě typu *amyotrofické laterální sklerózy (ALS)* způsobené mutacemi (změnami) genu nazývaného *SOD1*.

ALS způsobená mutacemi genu *SOD1* je vzácný typ onemocnění motorických neuronů, které postihuje nervové buňky v mozku a v míše. Mutace genu *SOD1* způsobují hromadění toxické formy bílkoviny *SOD1*. To způsobuje destrukci motorických neuronů (nervových buněk zodpovědných za vysílání pokynů do svalů), což vede ke slábnutí a ochabování svalů, včetně těch, které jsou nezbytné k dýchání a polykání.

Přípravek Qalsody působí tak, že snižuje hromadění bílkoviny *SOD1*. Tím pomáhá zabránit destrukci motorických neuronů a může zpomalit ztrátu svalové síly.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Qalsody podán

Přípravek Qalsody nesmí být podán

- jestliže jste **alergický(á) na tofersen** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás toto týká, **porad'te se před zahájením léčby se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.**

Upozornění a opatření

Po podání přípravku Qalsody pomocí lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 3). Tyto nežádoucí účinky mohou zahrnovat bolest hlavy, bolest zad a infekci.

Po podání přípravku Qalsody byl hlášen malý počet případů, kdy se u pacientů objevil zánět míchy (*myelitida*) nebo podráždění či poškození nervových kořenů (*radikulitida*). Během léčby tímto přípravkem musíte znát příznaky těchto onemocnění. Viz *Závažné nežádoucí účinky* v bodě 4 této příbalové informace.

U pacientů léčených přípravkem Qalsody byl hlášen malý počet případů výskytu otoku zrakového nervu v oku (*edém papily*) a/nebo zvýšení tlaku v okolí mozku (zvýšený nitrolební tlak). Viz *Závažné nežádoucí účinky* v bodě 4 této příbalové informace.

Vyšetření před léčbou

Před zahájením léčby Vám může být provedeno **vyšetření moči** (ke kontrole funkce ledvin) a **vyšetření krve** (ke kontrole správného srážení krve). Je to proto, že jiné přípravky ze stejné skupiny jako přípravek Qalsody mohou ovlivňovat ledviny a krevní destičky, které pomáhají srážení krve. Tato vyšetření se nemusí nutně provádět při každém podání přípravku Qalsody.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nemá podávat dětem a dospívajícím ve věku do 18 let. Použití tohoto přípravku u pacientů ve věku do 18 let nebylo zkoumáno.

Další léčivé přípravky a přípravek Qalsody

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Podávání přípravku Qalsody se v těhotenství a u žen v plodném věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

Kojení

Lékař Vám pomůže se rozhodnout, zda máte pokračovat v kojení či zda máte zahájit léčbu přípravkem Qalsody. Lékař zváží možné přínosy léčby pro Vás ve srovnání s přínosy kojení pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud při používání přípravku Qalsody zaznamenáte změny vidění.

Přípravek Qalsody obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 52 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 15 ml. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Přípravek Qalsody obsahuje draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné 15ml dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

3. Jak se přípravek Qalsody podává

Doporučená dávka tofersenu je 100 mg. První tři dávky se podají ve 14denních intervalech a to v 1. den, 15. den a 29. den léčby. Poté bude přípravek Qalsody podáván každých 28 dní.

Tento přípravek se podává intratekální injekcí (injekcí do mozkomíšní tekutiny, která obklopuje mozek a míchu) do dolní části zad pomocí lumbální punkce. To se provádí zavedením jehly do oblasti okolo míchy. Tento úkon provede lékař se zkušenostmi s prováděním lumbálních punkcí.

Jak dlouho se přípravek Qalsody používá

Lékař s Vámi probere, jak dlouho Vám bude přípravek Qalsody podáván. Nepřerušujte léčbu přípravkem Qalsody bez porady se svým lékařem.

Jestliže jste vynechal(a) injekci přípravku Qalsody

Pokud vynecháte dávku přípravku Qalsody, obraťte se na svého lékaře, aby Vám mohla být podána co nejdříve.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během podávání přípravku Qalsody nebo po něm se mohou objevit nežádoucí účinky související s lumbální punkcí. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat bolest hlavy, bolest zad a infekci.

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované u pacientů, kterým je podáván přípravek Qalsody, byly zánět míchy (*myelitida*) nebo podráždění a poškození nervových kořenů (*radikulitida*). Časté příznaky mohou zahrnovat:

- slabost,
- necitlivost,
- abnormální pocity (mravenčení),
- bolest.

Byl také hlášen otok nervu, který spojuje oči s mozkem (*edém papily*), a zvýšený tlak v okolí mozku (zvýšený nitrolební tlak). Edém papily může být důsledkem zvýšeného nitrolebního tlaku. Časté příznaky mohou zahrnovat:

- rozmazané vidění,
- dvojitě vidění,
- ztrátu zraku,
- bolest hlavy.

Byl hlášen zánět mozkomíšních plen (*aseptická nebo chemicky navozená meningitida*). Tento zánět není způsoben infekcí. Časté příznaky mohou zahrnovat:

- bolest hlavy,
- horečku,
- ztuhlost šíje,
- pocit na zvracení,
- zvracení.

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z příznaků uvedených výše.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (*mohou postihnout více než 1 osobu z 10*)

- bolest (bolest zad, bolest paží a nohou),
- pocit únavy,
- bolest svalů a kloubů,
- horečka,
- zvýšení hladiny bílkovin a/nebo počtu bílých krvinek v mozkomíšní tekutině.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- ztuhlost svalů,
- bolest nervů, včetně pocitů pálení, bodání a mravenčení.

Informujte svého lékaře, pokud si všimnete těchto nebo jakýchkoli nových příznaků, které Vás znepokojují.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému **lékaři, lékárníkovi** nebo **zdravotní sestře**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Qalsody uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic v roztoku nebo pokud tekutina v injekční lahvičce není čirá a bezbarvá.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičku přípravku Qalsody je možné uchovávat v krabičce při pokojové teplotě (uchovávejte při teplotě do 30 °C) po dobu až 14 dní.

Neotevřené injekční lahvičky přípravku Qalsody lze v případě potřeby z chladničky vyjmout a pak opět je do chladničky vrátit. Neotevřené injekční lahvičky lze vyjmout z krabičky na dobu nejvýše 6 hodin denně při pokojové teplotě po dobu maximálně 6 dní.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Qalsody obsahuje

- Léčivou látkou je tofersen.
- Jedna injekční lahvička o objemu 15 ml obsahuje 100 mg tofersenu.
- Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 6,7 mg tofersenu.
- Dalšími složkami jsou hydrogenfosforečnan sodný, chlorid draselný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek Qalsody vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Qalsody je čirý, bezbarvý až slabě žlutý, injekční roztok.

Jedna krabička přípravku Qalsody obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: + 30 210 8771500

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: + 370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +32 2 2191218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 1 899 9883

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 318 8450

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 40 (0)21 260 13 44

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 323 340 08

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 02 5849901

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 207 401 200

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22765715

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: + 46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Tento léčivý přípravek byl registrován za „výjimečných okolností“. Znamená to, že vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné získat o tomto léčivém přípravku úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace týkající se tohoto léčivého přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.