

Qalsody™ 100 mg Injektionslösung

Tofersen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Qalsody und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qalsody beachten?
3. Wie ist Qalsody anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Qalsody aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Qalsody und wofür wird es angewendet?

Qalsody enthält den Wirkstoff Tofersen, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als *Antisense-Oligonukleotide* bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung eines Typs der *amyotrophen Lateralsklerose* (ALS) angewendet, der durch Mutationen (Veränderungen) in einem Gen namens *SOD1* verursacht wird.

Die durch Mutationen im *SOD1*-Gen verursachte ALS ist eine seltene Form der Motoneuronenerkrankung, welche die Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark betrifft.

Mutationen im *SOD1*-Gen führen zur Anhäufung einer toxischen Form des *SOD1*-Proteins. Dies hat die Zerstörung von Motoneuronen (Nervenzellen, die für das Senden von Impulsen an die Muskeln zuständig sind) zur Folge, was zu Muskelschwäche und Muskelschwund führt und auch die Muskeln betrifft, die für das Atmen und Schlucken zuständig sind.

Qalsody verringert die Anhäufung von *SOD1*-Protein.

Dies trägt dazu bei, die Zerstörung von Motoneuronen zu verhindern und kann den Verlust der Muskelkraft verlangsamen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Qalsody beachten?

Qalsody darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Tofersen** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit dieser Behandlung beginnen, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es besteht ein Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Qalsody mittels Lumbalpunktion (siehe Abschnitt 3). Dies kann Kopfschmerzen, Rückenschmerzen und Infektionen umfassen.

Es liegt eine kleine Anzahl von Berichten über Patienten vor, die nach der Verabreichung von Qalsody eine Entzündung des Rückenmarks (*Myelitis*) oder eine Reizung oder Verletzung der Nervenwurzeln (*Radikulitis*) entwickelt haben. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie über die Symptome dieser Erkrankungen Bescheid wissen. Siehe *Schwerwiegende Nebenwirkungen* in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage. Es liegt eine kleine Anzahl von Berichten über Patienten vor, die während der Behandlung mit Qalsody eine

Schwellung des Sehnervs im Auge (*Papillenödem*) und/oder eine Erhöhung des Drucks um das Gehirn (*erhöhter Hirndruck*) entwickelt haben. Siehe *Schwerwiegende Nebenwirkungen* in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Untersuchungen vor der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung wird bei Ihnen möglicherweise eine **Urinuntersuchung** (zur Kontrolle der Nierenfunktion) und eine **Blutuntersuchung** (zur Überprüfung der Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes) durchgeführt. Diese Untersuchungen werden gemacht, weil andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Qalsody die Nieren und die Zellen im Blut, die zur Blutgerinnung beitragen, beeinträchtigen können. Diese Untersuchungen sind möglicherweise nicht jedes Mal erforderlich, wenn Sie Qalsody erhalten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendung von Qalsody zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Qalsody während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Ihr Arzt wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder eine Behandlung mit Qalsody beginnen sollen. Ihr Arzt wird den möglichen Nutzen der Behandlung für Sie gegen den Nutzen des Stillens für Ihr Kind abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie unter Qalsody eine Veränderung Ihres Sehvermögens bemerken.

Qalsody enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 15 ml. Dies

entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Qalsody enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 15 ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Qalsody anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg Tofersen. Die ersten drei Dosen werden im Abstand von jeweils 14 Tagen an Tag 1, Tag 15 und Tag 29 der Behandlung gegeben. Danach wird Qalsody alle 28 Tage gegeben. Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intrathekale (d. h. in die das Rückenmark umgebende Flüssigkeit) Injektion in den unteren Rücken gegeben (mittels Lumbalpunktion). Dazu wird eine Nadel in den Raum um das Rückenmark herum eingeführt. Dies wird von einem Arzt mit Erfahrung in der Durchführung von Lumbalpunktionen vorgenommen.

Wie lange wird Qalsody angewendet?

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange Sie mit Qalsody behandelt werden müssen. Brechen Sie die Behandlung mit Qalsody nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie eine Injektion von Qalsody versäumen

Wenn Sie eine Dosis von Qalsody versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit sie so bald wie möglich nachgeholt werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während oder nach der Verabreichung von Qalsody können mit der Lumbalpunktion zusammenhängende Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen können Kopfschmerzen, Rückenschmerzen und Infektion umfassen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Patienten, die mit Qalsody behandelt wurden, waren eine Entzündung des Rückenmarks (*Myelitis*) oder eine Reizung oder Verletzung von Nervenwurzeln (*Radikulitis*). Häufige Symptome sind:

- Schwäche
- Taubheitsgefühl

- anormale Empfindungen (Nadelstiche)
- Schmerzen.

Es wurde auch über eine Schwellung des Nervs, der die Augen mit dem Gehirn verbindet (*Papillenödem*) und über einen erhöhten Druck im Gehirn (erhöhter Hirndruck) berichtet. Ein Papillenödem kann durch erhöhten Hirndruck entstehen. Häufige Symptome sind:

- verschwommenes Sehen
- Doppelsehen
- Sehverlust
- Kopfschmerzen.

Es wurde über eine Entzündung der Hirnhaut, die Gehirn und Rückenmark umhüllt, (*aseptische Meningitis oder Meningitis durch chemische Substanzen*) berichtet. Dies ist nicht auf eine Infektion zurückzuführen. Häufige Symptome sind:

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nackensteifigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Schmerzen (Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen oder Beinen)
- Müdigkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Fieber
- Anstieg der Proteine und/oder der weißen Blutkörperchen in der Flüssigkeit, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Muskelsteifigkeit
- Nervenschmerzen, einschließlich Brennen, Stechen und Nadelstich-artige Empfindungen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome oder neue Symptome feststellen, die Sie beunruhigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen

über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Qalsody aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Teilchen in der Lösung oder wenn die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht klar und farblos ist.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Qalsody-Durchstechflasche kann im Originalumkarton bis zu 14 Tage bei Raumtemperatur (nicht über 30 °C) gelagert werden.

Ungeöffnete Qalsody-Durchstechflaschen können nach der Entnahme aus dem Kühlschrank ggf. wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können an maximal 6 Tagen bei Raumtemperatur für maximal 6 Stunden pro Tag aus dem Originalumkarton entnommen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Qalsody enthält

- Der Wirkstoff ist Tofersen.
- Jede 15 ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Tofersen.
- Jeder ml enthält 6,7 mg Tofersen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Qalsody aussieht und Inhalt der Packung

Qalsody ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Injektionslösung.

Jeder Umkarton von Qalsody enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

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

Belgien

Biogen Belgium NV/SA
Tel: +32 2 2191218

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 1 484 46 13

Luxemburg

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

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.