

Indlægsseddel: Information til patienten

Qalsody 100 mg injektionsvæske, opløsning tofersen

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Qalsody
3. Sådan vil du få Qalsody
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qalsody indeholder det aktive stof tofersen, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes *antisense-oligonukleotider*.

Dette lægemiddel anvendes til voksne til behandling af en type *amyotrofisk lateral sklerose* (ALS), der er forårsaget af mutationer (ændringer) i et gen, der kaldes SOD1.

ALS, der skyldes mutationer i SOD1-genet, er en sjælden type motorisk nervesygdom, der påvirker nervecellerne i hjernen og rygmarven. Mutationer i SOD1-genet forårsager en ophobning af en giftig form af SOD1-proteinet. Dette medfører ødelæggelse af de motoriske nerveceller (de nerveceller, der skal sende beskeder til musklerne), hvilket fører til svækkelse og svind af musklerne, herunder dem, der anvendes til at trække vejret og synke.

Qalsody virker ved at reducere ophobningen af SOD1-protein. Dette hjælper med at forhindre ødelæggelse af de motoriske nerveceller og kan sinke tabet af muskelstyrke.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Qalsody

Du må ikke få Qalsody

- hvis du er **allergisk over for tofersen** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Qalsody (angivet i punkt 6).

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du starter på denne behandling, hvis dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er en risiko for, at der opstår bivirkninger efter indgivelse af Qalsody ved lumbalpunktur (se punkt 3). Det kan omfatte hovedpine, rygsmerter og infektion.

Der har været et lille antal rapporter om patienter, der har udviklet rygmarvsbetændelse (*myelitis*) eller irritation af eller skade på nerverødderne (*radikulitis*), efter de har fået Qalsody. Du skal kende til symptomerne på disse, mens du får dette lægemiddel. Se *Alvorlige bivirkninger* under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Der har været et lille antal rapporter om patienter, der har udviklet hævelse af synsnerven i øjet (*papilødem*) og/eller øget tryk omkring hjernen (øget intrakranielt tryk), efter de er behandlet med Qalsody. Se *Alvorlige bivirkninger* under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Prøver før behandlingen

Du skal muligvis have taget en **urinprøve** (for at kontrollere dine nyrer) og en **blodprøve** (for at kontrollere, at dit blod størkner på korrekt vis), før du starter behandlingen. Dette skyldes, at andre lægemidler i samme gruppe som Qalsody kan påvirke nyrerne og cellerne i blodet, som hjælper det med at størkne. Disse prøver er muligvis ikke nødvendige, hver gang du får Qalsody.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år. Dette lægemiddel er ikke blevet undersøgt til anvendelse hos patienter under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Qalsody

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Qalsody bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender sikker prævention.

Amning

Din læge vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal fortsætte med at amme eller begynde på behandling med Qalsody. Din læge vil overveje de mulige fordele ved behandlingen for dig sammenlignet med fordelene ved amning for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan muligvis påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du bemærker en ændring i dit syn med Qalsody.

Qalsody indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 52 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 15 ml. Dette svarer til 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Qalsody indeholder kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis på 15 ml, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan vil du få Qalsody

Den anbefalede dosis er 100 mg tofersen. De første 3 doser vil blive givet med 14 dages mellemrum på dag 1, dag 15 og dag 29 af behandlingen. Derefter vil Qalsody blive givet hver 28. dag.

Dette lægemiddel gives ved injektion ind i den væske, der omgiver rygmarven (intratekal injektion), i lænden ved lumbalpunktur. Det udføres ved at føre en kanyler ind i rummet omkring rygmarven. Dette foretages af en læge med erfaring i at lave lumbalpunkture.

Hvor længe skal Qalsody bruges

Din læge vil tale med dig om, hvor længe du skal have Qalsody. Du må ikke stoppe behandlingen med Qalsody uden først at tale med lægen.

Hvis du har glemt en Qalsody-injektion

Hvis du er har glemt en dosis Qalsody, skal du tale med din læge, så du kan få den så hurtigt som muligt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme bivirkninger i forbindelse med lumbalpunkturen, mens eller efter Qalsody gives. Bivirkningerne kan omfatte hovedpine, rygsmerter og infektion.

Alvorlige bivirkninger

De alvorligste bivirkninger, der er set hos patienter, der har fået Qalsody, har været betændelse i rygmarven (*myelitis*) eller irritation eller skade på nerverødderne (*radikulitis*). Almindelige symptomer kan omfatte:

- svaghed
- følelsesløshed
- unormale fornemmelser (prikken og stikken)
- smerter.

Hævelse af nerven, der forbinder øjnene med hjernen, (*papilødem*) og øget tryk omkring hjernen (øget intrakranielt tryk) er også blevet rapporteret. Papilødem kan skyldes øget intrakranielt tryk.

Almindelige symptomer kan omfatte:

- sløret syn
- dobbeltsyn
- synstab
- hovedpine.

Der er rapporteret betændelse i hinderne omkring hjernen og rygmarven (*aseptisk eller kemisk meningitis*). Dette er ikke forårsaget af en infektion. Almindelige symptomer kan omfatte:

- hovedpine
- feber
- nakkestivhed
- kvalme
- opkastning.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får nogen af de symptomer, der er anført ovenfor.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer*)

- smerter (rygsmerter, smerter i arme eller ben)
- træthed
- smerter i muskler og led
- feber
- stigning i forekomsten af protein og/eller hvide blodlegemer i væsken, der omgiver hjernen og rygmarven.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- muskelstivhed
- nervesmerter, herunder brændende, jagende, stikkende og prikkende fornemmelser.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af disse eller andre nye symptomer, der bekymrer dig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din **læge**, **apotekspersonalet** eller **sygeplejersken**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted:
www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler i opløsningen, eller hvis væsken i hætteglasset ikke er klar og farveløs.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Hætteglasset med Qalsody i den originale æske kan opbevares i op til 14 dage ved stuetemperatur (opbevares under 30 °C).

Uåbnede hætteglas med Qalsody kan tages ud af køleskabet og om nødvendigt sættes tilbage i køleskabet. Uåbnede hætteglas kan tages ud af den originale æske i højst 6 timer om dagen ved stuetemperatur i højst 6 dage.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Qalsody indeholder

- Aktivt stof: tofersen
- Hvert hætteglas med 15 ml indeholder 100 mg tofersen.
- Hver ml indeholder 6,7 mg tofersen.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphat, kaliumchlorid, calciumchloriddihydrat, magnesiumchloridhexahydrat, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Qalsody er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning.
Hver æske med Qalsody indeholder et hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: + 370 5 259 6176

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Pharma. MT Ltd.
Tel: + 356 21337008

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 23 40 01 00

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: + 30 210 8771500

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 1 484 46 13

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: + 46 8 594 113 60

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.