

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Qalsody haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird. Dieses Arzneimittel wird nur in Spital-basierten, spezialisierten Zentren verabreicht.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Qalsody™

Biogen Switzerland AG

Was ist Qalsody und wann wird es angewendet?

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

Dieses Medikament wird zur Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS), die durch ein verändertes Superoxiddismutase-1-Gen (SOD1) verursacht wird, eingesetzt. Dies ist eine seltene Form einer Motoneuronenerkrankung.

Das veränderte Gen führt zu einer Anhäufung von toxischem SOD1-Protein. Dies führt zu einem Verlust von Nervenzellen im Gehirn und in der Wirbelsäule und als Folge davon zu einer Schwäche der Muskeln, einschliesslich derjenigen, die für das Atmen und Schlucken zuständig sind.

Qalsody wirkt, indem es die Anhäufung von SOD1-Protein reduziert. Dies trägt dazu bei, den Verlust von Nervenzellen zu verhindern, und kann den Verlust an Muskelkraft verlangsamen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Qalsody nicht angewendet werden?

Qalsody darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Tofersen oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in Qalsody enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Qalsody Vorsicht geboten?

Es gab eine kleine Anzahl von Berichten über Patienten bzw. Patientinnen, die nach Gabe von Qalsody eine Entzündung des Rückenmarks (Myelitis) oder eine Reizung oder Schädigung der Nervenwurzeln (Radikulitis) entwickelten. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie die entsprechenden Symptome kennen und darauf achten (siehe Abschnitt *Entzündung des Rückenmarks oder eines Nervs* im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Qalsody haben?»).

Es gibt eine kleine Anzahl von Berichten über Patienten bzw. Patientinnen, die unter Behandlung mit Qalsody eine Schwellung des Sehnervs im Auge (Papillenödem) entwickelten (siehe Abschnitt *Schwellung der Sehnervenwurzel* im Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Qalsody haben?»).

Dieses Arzneimittel enthält 52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 15 ml Injektionslösung. Dies entspricht 3 % der für eine erwachsene Person empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro 15 ml Injektionslösung, d.h. es ist nahezu «kaliumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.



Darf Qalsody während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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 bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Qalsody?

Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg.

Die Behandlung wird durchgeführt:

- an Tag 1, Tag 15 und Tag 29,
- anschliessend einmal alle 28 Tage.

Dieses Arzneimittel wird durch eine Injektion in den unteren Rücken verabreicht (wird als Lumbalpunktion bezeichnet). Dazu wird von einem Arzt/einer Ärztin mit Erfahrung in der Durchführung von Lumbalpunktionen eine Nadel in den Raum um das Rückenmark herum eingeführt.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie mit Qalsody behandelt werden müssen. Beenden Sie die Behandlung mit Qalsody nicht ohne Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie eine Dosis von Qalsody verpasst haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, damit diese so bald wie möglich nachgeholt werden kann.

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 ist nicht untersucht worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Qalsody haben?

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

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Schmerzen (Rückenschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen)
- Erhöhung der Menge an Protein und/oder der Anzahl der weissen Blutkörperchen in der Flüssigkeit, die das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Müdigkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Fieber

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Entzündung des Rückenmarks (Myelitis)
- Reizung oder Schädigung von Nervenwurzeln (Radikulitis)
- Schwellung des Sehnervs im Auge (Papillenödem)
- Kopfschmerzen, Fieber, Nackensteifigkeit, Übelkeit, Erbrechen (aseptische Meningitis)
- Muskelsteifheit
- Nervenschmerzen mit Symptomen wie Brennen, Stechen, Nadelstichgefühl, Taubheitsgefühl



Schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei Patienten bzw. Patientinnen unter Behandlung mit Qalsody aufgetreten sind, wurden wie folgt beschrieben:

Entzündung des Rückenmarks oder eines Nervs

Es wurde über eine Entzündung des Rückenmarks (Myelitis) oder eine Reizung und Schädigung von Nervenwurzeln (Radikulitis) berichtet. Häufige Symptome sind unter anderem:

- Schwäche
- Taubheitsgefühl
- abnormale Empfindungen (Nadelstichgefühl)
- Schmerzen

Schwellung der Sehnervenwurzel

Es wurde über eine Schwellung des Sehnervs im Auge (Papillenödem) berichtet. Dieser Nerv verbindet die Augen mit dem Gehirn und ist für das Sehen verantwortlich. Häufige Symptome sind unter anderem:

- Verschwommensehen
- Doppeltsehen
- Verlust der Sehkraft

Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

Bei der aseptischen oder chemischen Meningitis handelt es sich um eine Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben. Sie wird nicht durch eine Infektion verursacht. Es können unter anderem die folgenden Symptome auftreten:

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Nackensteifheit
- Übelkeit
- Erbrechen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Flüssigkeit in der Durchstechflasche nicht klar und farblos ist.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

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

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche mit Qalsody kann bis zu 14 Tage bei nicht über 30 °C in der Originalpackung aufbewahrt werden.

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit Qalsody können aus dem Kühlschrank entnommen und wieder darin zurückgestellt werden, falls dies erforderlich ist. Ungeöffnete Durchstechflaschen können aus der



Originalpackung entnommen und für maximal 6 Stunden pro Tag und für maximal 6 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Qalsody enthalten?

Wirkstoffe

Jede Durchstechflasche zu 15 ml enthält 100 mg Tofersen.

Hilfsstoffe

Natriummonohydrogenphosphat (E339b), Kaliumchlorid (E508), Calciumchlorid-Dihydrat (E509), Magnesiumchlorid-Hexahydrat (E511), Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339a), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68577 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Qalsody? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 15 ml. Jede Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zulassungsinhaberin

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

