

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Qalsody peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que ce médicament ne vous soit administré. Ce médicament n'est administré que dans des centres hospitaliers spécialisés.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Qalsody™

Biogen Switzerland AG

Qu'est-ce que Qalsody et quand doit-il être utilisé?

Qalsody contient le principe actif tofersen. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés oligonucléotides antisens.

Ce médicament est utilisé dans le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) qui est causée par une altération du gène de la superoxyde dismutase 1 (SOD1). Il s'agit d'une forme rare de maladie du neurone moteur.

Le gène modifié entraîne une accumulation de protéine SOD1 toxique. Cela entraîne une perte de cellules nerveuses dans le cerveau et la colonne vertébrale et, par conséquent, une faiblesse musculaire, y compris au niveau des muscles responsables de la respiration et de la déglutition.

Qalsody agit en réduisant l'accumulation de la protéine SOD1. Cela contribue à prévenir la perte de cellules nerveuses et peut ralentir la perte de force musculaire.

Selon prescription du médecin.

Quand Qalsody ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Qalsody si vous êtes allergique au tofersen ou à l'un des excipients de ce médicament (voir «Que contient Qalsody?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Qalsody?

Des cas d'inflammation de la moelle épinière (myélite) ou encore d'irritation ou de lésion des racines nerveuses (radiculite) survenus après l'administration de Qalsody ont été rapportés chez un petit nombre de patientes et de patients. Pendant le traitement par ce médicament, vous devez connaître les symptômes correspondants et y prêter attention (voir le paragraphe *Inflammation de la moelle épinière ou d'un nerf* dans la rubrique «Quels effets secondaires Qalsody peut-il provoquer?»).

Des cas de gonflement du nerf optique dans l'œil (œdème papillaire) survenus sous traitement par Qalsody ont été rapportés chez un petit nombre de patientes et de patients (voir le paragraphe *Gonflement de la racine du nerf optique* dans la rubrique «Quels effets secondaires Qalsody peut-il provoquer?»).

Ce médicament contient 52 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 15 ml de solution injectable. Cela équivaut à 3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient du potassium, mais moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par 15 ml de solution injectable, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans potassium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).



Qalsody peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Qalsody?

La dose recommandée est de 100 mg.

Le traitement est administré:

- le jour 1, le jour 15 et le jour 29,
- puis une fois tous les 28 jours.

Ce médicament est administré par injection dans le bas du dos (on parle de ponction lombaire). Pour cela, un médecin expérimenté dans la réalisation de ponctions lombaires introduit une aiguille dans l'espace entourant la moelle épinière.

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez recevoir un traitement par Qalsody. N'arrêtez pas le traitement par Qalsody sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez manqué une dose de Qalsody, parlez-en à votre médecin pour que son administration puisse être rattrapée dès que possible.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. L'utilisation de ce médicament n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Qalsody peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Douleurs (douleurs dans le dos, douleurs dans les bras ou les jambes)
- Augmentation de la quantité de protéines et/ou du nombre de globules blancs dans le liquide entourant le cerveau et la moelle épinière
- Fatigue
- Douleurs musculaires et articulaires
- Fièvre

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Inflammation de la moelle épinière (myélite)
- Irritation ou lésion des racines nerveuses (radiculite)
- Gonflement du nerf optique dans l'œil (œdème papillaire)
- Maux de tête, fièvre, raideur de la nuque, nausées, vomissements (méningite aseptique)
- Raideur musculaire
- Douleurs nerveuses avec des symptômes tels que sensation de brûlure, picotement, sensation de piquûre d'aiguille, engourdissement

Les effets secondaires graves survenus chez des patientes ou patients sous traitement par Qalsody ont été décrits comme suit:

Inflammation de la moelle épinière ou d'un nerf



Des cas d'inflammation de la moelle épinière (myélite) ou d'irritation et de lésion des racines nerveuses (radiculite) ont été rapportés. Les symptômes fréquents sont notamment:

- Faiblesse
- Engourdissement
- Sensations anormales (sensation de piqûre d'aiguille)
- Douleurs

Gonflement de la racine du nerf optique

Des cas de gonflement du nerf optique dans l'œil (œdème papillaire) ont été rapportés. Ce nerf relie les yeux au cerveau et est responsable de la vision. Les symptômes fréquents sont notamment:

- Vision trouble
- Vision double
- Perte de la vision

Inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière (méningite aseptique)

La méningite aseptique ou chimique est une inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière. Elle n'est pas causée par une infection. Les symptômes peuvent notamment être les suivants:

- Maux de tête
- Fièvre
- Raideur de la nuque
- Nausées
- Vomissements

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé si vous remarquez la présence de particules dans la solution ou si le liquide contenu dans le flacon n'est pas limpide et incolore.

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Le flacon contenant Qalsody peut être conservé dans son emballage d'origine jusqu'à 14 jours à une température ne dépassant pas 30 °C.

Les flacons de Qalsody non ouverts peuvent être sortis du réfrigérateur et y être remis si nécessaire. Les flacons non ouverts peuvent être retirés de leur emballage d'origine et conservés à température ambiante pendant 6 heures par jour au maximum et pendant 6 jours au maximum.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou à votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Qalsody?



Principes actifs

Chaque flacon de 15 ml contient 100 mg de tofersen.

Excipients

Phosphate disodique (E339b), chlorure de potassium (E508), chlorure de calcium dihydraté (E509), chlorure de magnésium hexahydraté (E511), chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté (E339a), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68577 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Qalsody? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages contenant 1 flacon de 15 ml. Chaque flacon est destiné à un usage unique.

Titulaire de l'autorisation

Biogen Switzerland SA, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

