

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Qalsody?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima della somministrazione del medicamento. Questo medicamento viene somministrato solo in centri ospedalieri specializzati.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Qalsody™

Biogen Switzerland AG

Che cos'è Qalsody e quando si usa?

Qalsody contiene il principio attivo tofersen, appartenente a un gruppo di medicamenti chiamati oligonucleotidi antisenso.

Questo farmaco è utilizzato per trattare la sclerosi laterale amiotrofica (SLA) causata da un'alterazione del gene della superossido dismutasi 1 (SOD1). Si tratta di una forma rara di malattia del motoneurone.

L'alterazione del gene porta a un accumulo di proteina SOD1 tossica. Ciò comporta una perdita di cellule nervose nel cervello e nella colonna vertebrale e, di conseguenza, una debolezza dei muscoli, compresi quelli responsabili della respirazione e della deglutizione.

Qalsody agisce riducendo l'accumulo della proteina SOD1. Questo aiuta a prevenire la perdita di cellule nervose e può rallentare la perdita di forza muscolare.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Qalsody?

Non deve usare Qalsody se soffre di un'allergia a tofersen o ad un'altra delle sostanze ausiliarie di questo medicamento (cfr. «Cosa contiene Qalsody?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Qalsody?

È stato segnalato un piccolo numero di pazienti che hanno sviluppato un'inflammatione del midollo spinale (mielite) o un'irritazione o un danno alle radici nervose (radicolite) in seguito alla somministrazione di Qalsody. Durante il trattamento con questo farmaco, deve essere consapevole dei sintomi corrispondenti e prestare attenzione ad essi (vedere il paragrafo *Inflammatione del midollo spinale o di un nervo* nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Qalsody?»).

Esiste un piccolo numero di segnalazioni di pazienti che hanno sviluppato un gonfiore del nervo ottico nell'occhio (edema della papilla) durante il trattamento con Qalsody (vedere il paragrafo *Gonfiore della radice del nervo ottico* nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Qalsody?»).

Questo medicamento contiene 52 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 15 ml di soluzione iniettabile. Questo equivale al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicamento contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose di soluzione iniettabile, cioè è essenzialmente «senza potassio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Qalsody durante la gravidanza o l'allattamento?



Se è incinta o sta allattando, o se sospetta di essere incinta o desidera rimanere incinta, chiedi consiglio al tuo medico prima di utilizzare questo medicamento.

Come usare Qalsody?

La dose raccomandata è di 100 mg.

Il trattamento viene somministrato:

- nel giorno 1, nel giorno 15 e nel giorno 29;
- e poi una volta ogni 28 giorni.

Questo medicamento viene somministrato mediante iniezione nella parte bassa della schiena (nota come puntura lombare). Un ago viene inserito nello spazio intorno al midollo spinale da un medico esperto nell'esecuzione di punture lombari.

Il medico le dirà quanto durerà il suo trattamento con Qalsody. Non interrompa il trattamento con Qalsody se non le è stato indicato dal medico.

Se ha saltato una dose di Qalsody, ne parli con il suo medico in modo che possa essere recuperata il prima possibile.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. L'uso di questo medicamento nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni non è stato studiato.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Qalsody?

Come tutti i medicinali, anche Qalsody può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Dolore (mal di schiena, dolore alle braccia o alle gambe)
- Aumento della quantità di proteine e/o del numero di globuli bianchi nel liquido che circonda il cervello e il midollo spinale
- Stanchezza
- Dolori muscolari e articolari
- Febbre

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Infiammazione del midollo spinale (mielite)
- Irritazione o danno alle radici nervose (radicolite)
- Gonfiore del nervo ottico nell'occhio (edema della papilla)
- Mal di testa, febbre, rigidità del collo, nausea, vomito (meningite asettica)
- Rigidità muscolare
- Dolore ai nervi con sintomi quali bruciore, pizzicore, formicolio, intorpidimento

Gli effetti collaterali gravi che si sono verificati in pazienti in trattamento con Qalsody sono stati descritti come segue.

Infiammazione del midollo spinale o di un nervo

Sono state segnalate infiammazione del midollo spinale (mielite) o irritazione e danno alle radici nervose (radicolite). I sintomi comuni includono:



- Debolezza
- Intorpidimento
- Sensazioni anomale (formicolio)
- Dolore

Gonfiore della radice del nervo ottico

È stato segnalato un rigonfiamento del nervo ottico nell'occhio (edema della papilla). Questo nervo collega gli occhi al cervello ed è responsabile della visione. I sintomi comuni includono:

- Visione offuscata
- Visione doppia
- Perdita della vista

Infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica)

La meningite asettica o chimica è un'infezione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale non causata da un'infezione. Possono comparire, tra gli altri, i seguenti sintomi:

- Mal di testa
- Febbre
- Rigidità del collo
- Nausea
- Vomito

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato se si notano particelle nella soluzione o se il liquido nel flacone non è limpido e incolore.

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2–8 °C). Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il flaconcino di Qalsody può essere conservato nella sua confezione originale per un massimo di 14 giorni a una temperatura non superiore a 30 °C.

I flaconcini non aperti di Qalsody possono essere prelevati dal frigorifero e poi riposti nel frigorifero, se necessario. I flaconcini non aperti possono essere rimossi dalla confezione originale e conservati a temperatura ambiente per un massimo di 6 ore al giorno e per un massimo di 6 giorni.

Il medico, che è in possesso di un'informazione professionale dettagliata, può darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Qalsody?

Principi attivi

Ogni flaconcino da 15 ml contiene 100 mg di tofersen.

Sostanze ausiliarie



Sodio fosfato dibasico (E339b), potassio cloruro (E508), calcio cloruro diidrato (E509), magnesio cloruro esaidrato (E511), sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato (E339a), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68577 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Qalsody? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni con 1 flaconcino da 15 ml. Ciascun flaconcino è monouso.

Titolare dell'omologazione

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

