

## Skrátená informácia o lieku Qalsody

### **PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZMENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).**

#### **Qalsody 100 mg injekčný roztok**

Jedna 15 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg tofersenu. Jeden ml obsahuje 6,7 mg tofersenu. Pomocná látka so známym účinkom: Jedna 15 ml injekčná liekovka obsahuje 52 mg sodíka.

**Terapeutické indikácie:** Qalsody je indikovaný dospelým na liečbu amyotrofickej laterálnej sklerózy (ALS) súvisiacej s mutáciou v géne superoxidodismutázy-1 (SOD1). **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu tofersenom má začať iba lekár so skúsenosťami s liečbou ALS. Liek Qalsody majú podávať iba zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s vykonávaním lumbálnych punkcií alebo má podávanie prebiehať pod ich vedením. Dávkovanie: Odporúčaná dávka na jedno podanie je 100 mg tofersenu. Liečba tofersenom má začať 3 nasycovacími dávkami podávanými v 14-dňových intervaloch. Následne sa má podávať udržiavacia dávka raz za 28 dní. Ak sa oneskorí alebo vynechá druhá nasycovacia dávka, tofersen sa má podať čo najskôr a tretia nasycovacia dávka sa má podať o 14 dní. Ak sa oneskorí alebo vynechá tretia nasycovacia dávka, tofersen sa má podať čo najskôr a prvá udržiavacia dávka sa má podať o 28 dní. Ak sa oneskorí alebo vynechá udržiavacia dávka, tofersen sa má podať čo najskôr. Následné udržiavacie dávky sa majú podávať každých 28 dní od poslednej dávky. Spôsob podávania: Qalsody je určený na intratekálne použitie pomocou lumbálnej punkcie. Pred odstránením plastového viečka z injekčnej liekovky a natihnutím dávky tofersenu sa odporúča zabezpečiť intratekálny prístup. Qalsody sa nesmie riediť. Externé filtre vrátane bakteriálnych filtrov alebo filtrov pevných častíc nie sú potrebné. Pred podaním tofersenu sa odporúča odobrať približne 10 ml mozgovomiechového moku (CSF) pomocou ihly na lumbálnu punkciu. Tofersen sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia ihlou na lumbálnu punkciu v priebehu 1 až 3 minút. Po injekcii sa odporúča štandardná zdravotná starostlivosť po lumbálnej punkcii. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Postup lumbálnej punkcie: Počas výkonu lumbálnej punkcie existuje riziko výskytu nežiaducich reakcií (napr. bolesť hlavy, bolesť chrbta, postpunkčný syndróm, infekcia). Myelitída a/alebo radikulitída: U pacientov liečených tofersenom boli hlásené závažné prípady myelitídy a radikulitídy. Ak sa objavia príznaky zodpovedajúce týmto nežiaducim reakciám, má sa začať diagnostické vyšetrenie a liečba v súlade so štandardnou zdravotnou starostlivosťou. Zvýšený intrakraniálny tlak a/alebo papiloedém: U pacientov liečených tofersenom boli hlásené závažné prípady zvýšeného intrakraniálneho tlaku a/alebo papiloedém. Ak sa objavia príznaky zodpovedajúce týmto nežiaducim reakciám, má sa začať diagnostické vyšetrenie a liečba v súlade so štandardnou zdravotnou starostlivosťou. Trombocytopénia a poruchy koagulácie: Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní protismerných (antisense) oligonukleotidov sa pozorovali trombocytopénia a abnormality koagulácie vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním tofersenu sa odporúča vykonať laboratórne vyšetrenie trombocytov a koagulácie. Renálna toxicita: Po subkutánnom a intravenóznom podaní protismerných oligonukleotidov sa pozorovala renálna toxicita. Ak je to klinicky indikované, odporúča sa vyšetrenie proteínov v moči (pokiaľ možno zo vzorky prvého ranného moču). V prípade pretrvávajúcej zvýšenej hladiny proteínov v moči je potrebné zvážiť ďalšie vyšetrenie. **Liekové a iné interakcie:** Tofersen nie je induktorom ani inhibítorom oxidačného metabolizmu sprostredkovaného CYP450, preto by nemal interferovať s inými liekmi, ktoré interagujú s týmito metabolickými cestami. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Gravidita: Neodporúča sa podávať tofersen počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Dojčenie: Dostupné farmakodynamické údaje u zvierat preukázali vylučovanie tofersenu do mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu tofersenom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:**

Pacientov, u ktorých sa pod vplyvom tofersenu objavia poruchy videnia, je potrebné upozorniť, aby sa vyhli vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov. **Nežiaduce účinky:** Závažné nežiaduce reakcie u pacientov liečených tofersenom boli myelitída (4,1 %), zvýšenie intrakraniálneho tlaku a/alebo papiloedém (2,7 %), radikulitída (1,4 %) a aseptická meningitída (1,4 %). Najčastejšie nežiaduce reakcie hlásené u pacientov liečených tofersenom, ktorým bola podaná dávka 100 mg (n=147) boli bolesť (68,7 %), artralgia (36,7 %), únava (30,6 %), zvýšenie počtu leukocytov v CSF (27,9 %), zvýšenie hladín proteínov v CSF (26,5 %), myalgia (22,4 %) a pyrexia (20,4 %). Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 42 mesiacov. Injekčná liekovka lieku Qalsody v pôvodnom obale sa môže uchovávať až 14 dní pri izbovej teplote (do 30 °C). **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C). **Druh obalu a obsah balenia:** Qalsody je dostupný v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku. **Registračné číslo:** EU/1/23/1783/001. **Dátum poslednej revízie SPC:** 03/2026. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.** Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. **Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava.