

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr QALSODY™

tofersen injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre QALSODY et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de QALSODY.

Pour quoi QALSODY est-il utilisé?

Pour l'indication suivante, QALSODY a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie qu'il a réussi l'examen de Santé Canada et qu'il peut être acheté et utilisé au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour confirmer que le médicament fonctionne bien comme prévu. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

- QALSODY est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de sclérose latérale amyotrophique (SLA) causée par un gène altéré de la superoxyde dismutase 1 (SOD1). Il s'agit d'un type rare d'affection des neurones moteurs.

Qu'est-ce qu'un avis de conformité avec conditions (AC-C)?

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) est un type d'autorisation de commercialisation d'un médicament au Canada.

Santé Canada délivrera un AC-C uniquement à des produits qui permettent de traiter, de prévenir ou de diagnostiquer une maladie grave ou mettant la vie en danger. Ces produits doivent avoir démontré un bénéfice prometteur, être de grande qualité et être raisonnablement sûrs. De même, ils doivent répondre à un besoin médical important au Canada ou être considérablement plus sûrs que tout autre traitement existant.

Les fabricants de médicament doivent convenir par écrit d'indiquer sur l'étiquette que le médicament a obtenu un AC-C, d'effectuer d'autres essais pour vérifier que le médicament fonctionne comme il se doit, de suivre activement le rendement du médicament après sa vente et de signaler leurs conclusions à Santé Canada.

Comment QALSODY agit-il?

La SLA associée à un gène SOD1 altéré entraîne une accumulation de protéine SOD1 toxique dans l'organisme. Cela entraîne une perte de cellules nerveuses dans le cerveau et la colonne vertébrale, conduisant à une faiblesse des muscles, notamment ceux utilisés pour le mouvement, la respiration et la déglutition.

QALSODY contient la substance active tofersen. Il appartient à un groupe de médicaments appelés oligonucléotides antisens. QALSODY agit en réduisant la quantité de protéine SOD1 produite. Cela peut réduire la perte de cellules nerveuses et ralentir la perte de force et de fonction musculaire.

Quels sont les ingrédients dans QALSODY?

Ingrédients médicinaux : tofersen

Ingrédients non médicinaux : chlorure de calcium dihydraté, phosphate de sodium dibasique anhydre, chlorure de magnésium hexahydraté, chlorure de potassium, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique dihydraté et eau pour injection.

QALSODY est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Solution pour injection intrathécale : 100 mg/15 mL (6,7 mg/mL).

Ne prenez pas QALSODY si :

- Vous êtes allergique au tofersen ou à l'un des autres ingrédients de QALSODY.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre QALSODY, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une peau enflammée ou une infection au niveau ou à proximité du site d'injection proposé pour QALSODY.
- si vous présentez des symptômes d'augmentation de la pression autour du cerveau, tels qu'une céphalée pouvant devenir grave, accompagnée de nausées et de vomissements et/ou de problèmes de vision.
- si vous souffrez d'une maladie ou d'un état affectant la capacité de votre sang à coaguler.
- si vous avez une lésion traumatique de la moelle épinière.
- si vous êtes enceinte, pensez l'être, prévoyez de devenir enceinte ou pourriez devenir enceinte et n'utilisez pas de méthode de contraception efficace.
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

QALSODY peut entraîner des effets secondaires graves associés à une inflammation du système nerveux. Notamment :

- une myélite (inflammation de la moelle épinière)
- une radiculite (inflammation d'une racine nerveuse)
- une méningite aseptique ou chimique (inflammation de la muqueuse protectrice autour du cerveau et de la moelle épinière)
- une augmentation de la pression intracrânienne (augmentation de la pression autour du cerveau). Cela peut également conduire à un œdème papillaire (gonflement du nerf qui relie l'œil au cerveau).

Consultez le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard pour en savoir plus sur ces effets secondaires et d'autres effets secondaires graves.

Grossesse et allaitement :

- on ignore si QALSODY peut nuire à un enfant à naître. Par conséquent, QALSODY n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les patientes susceptibles de devenir enceintes qui n'utilisent pas de méthode de contraception efficace.
- on ignore si QALSODY peut passer dans le lait maternel et nuire à un enfant allaité. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé pendant votre traitement.

Conduite et utilisation de machines : on ignore si QALSODY peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si vous développez des problèmes de vision pendant que vous prenez QALSODY, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines.

Visites médicales et tests : votre professionnel de la santé peut effectuer des tests de laboratoire avant de commencer et/ou régulièrement pendant votre traitement par QALSODY. Il peut effectuer :

- Des tests sanguins pour :
 - vérifier le taux de plaquettes dans votre sang ; et
 - mesurer la capacité de votre sang à coaguler et combien de temps cela prend.
- Analyses d'urine pour vérifier la santé de vos reins.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec QALSODY :

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.

Comment prendre QALSODY :

- QALSODY est administré par injection dans le bas du dos. Cette injection :
 - s'appelle une ponction lombaire et s'effectue en insérant une aiguille dans l'espace entourant la moelle épinière (intrathécale). Elle ne doit pas être administrée ailleurs ou prise d'une autre façon.
 - sera administrée par un professionnel de la santé ayant de l'expérience avec les ponctions lombaires et sera réalisée dans un établissement de santé.
- Il se peut également que l'on vous administre un médicament pour vous détendre ou vous endormir pendant l'injection. Votre professionnel de la santé peut utiliser des techniques d'imagerie pour faciliter l'administration de QALSODY si nécessaire.
- Votre professionnel de la santé vous dira pendant combien de temps vous devrez continuer à prendre QALSODY. Ne cessez pas le traitement par QALSODY à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire.
- Consultez votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la façon dont QALSODY est administré.

Dose habituelle :

La dose recommandée de QALSODY est de 100 mg (15 mL). Vous recevrez QALSODY selon le calendrier ci-dessous :

- Les 3 premières doses de QALSODY seront administrées à 14 jours d'intervalle : le Jour 0, le Jour 14 et le Jour 28 de votre traitement.
- Et une fois tous les 28 jours par la suite : le Jour 56, le Jour 84, etc.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de QALSODY, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous manquez un rendez-vous, contactez immédiatement votre professionnel de la santé pour lui informer que vous avez oublié votre injection. Le professionnel de la santé vous indiquera quand revenir à votre prochain rendez-vous prévu.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à QALSODY?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez QALSODY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de QALSODY peuvent comprendre :

- douleur, y compris dorsalgie et douleurs dans les extrémités
- douleur ou raideur musculaire
- douleur articulaire
- douleur nerveuse (y compris sensations de brûlure, de coup de poignard et de « picotements »)
- manque d'énergie
- fièvre

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Œdème papillaire (gonflement du nerf qui relie l'œil au cerveau) : modifications de la vision telles qu'une vision floue, une vision double, des scintillements ou une perte complète de la vision. Peut s'accompagner de céphalées, de nausées ou de vomissements.		√	
Augmentation de la pression intracrânienne (augmentation de la pression autour du cerveau) : céphalées, nausées, vomissements. Peut s'accompagner de problèmes de vision.		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments
Méningite aseptique ou chimique (inflammation de la muqueuse protectrice du cerveau et de la moelle épinière) : fièvre, nausées, fatigue, céphalées soudaines ou raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, vomissements.		√	
Radiculite (inflammation d'une racine nerveuse) : douleur qui irradie le long du trajet du nerf, généralement vers les extrémités, sensation d'engourdissement, de picotements ou de faiblesse musculaire, douleur au niveau du cou ou du dos.		√	
Myélite (inflammation de la moelle épinière) : douleur dans le cou, le dos ou la tête, faiblesse dans les bras ou les jambes, picotements, engourdissement des pieds et des jambes, douleur aiguë qui descend le long des jambes et des bras ou autour de la poitrine et de l'abdomen, problèmes de contrôle de la vessie ou des intestins.		√	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines) : ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude en cas de blessure, fatigue et faiblesse		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments
Toxicité rénale (lésions aux reins) : douleurs au dos et à l'abdomen, changement de couleur de l'urine (pâle ou foncée), diminution de la quantité d'urine produite, douleur ou inconfort lors de la miction (passage d'urine), enflure des jambes et des chevilles.		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

QALSODY sera entreposé par votre professionnel de la santé comme suit :

- réfrigérer entre 2 °C et 8 °C dans le carton d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
- le flacon dans son emballage d'origine peut être conservé jusqu'à 14 jours à température ambiante (ne pas dépasser 30 °C).
- une fois retiré de son emballage d'origine, le flacon non ouvert peut être retiré et remis au réfrigérateur, si nécessaire, pendant 6 heures maximum par jour à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pendant 6 jours maximum (36 heures).
- si elle n'est pas administrée immédiatement, la solution peut être conservée dans une seringue en polypropylène à température ambiante (15 - 30 °C) pendant 4 heures maximum. Dans le cas contraire, il faudra le jeter.

Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de QALSODY :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (Biogen Canada Inc.) www.biogen.ca/products/QALSODY_PM_FR.

Le présent feuillet été rédigé par Biogen Canada Inc.

Dernière révision 28 février 2025