

Empezar el tratamiento con QALSODY

Cómo iniciar el tratamiento con QALSODY
e inscribirse en Biogen Support Services

Haga clic para consultar la [Información para prescribir completa](#).

Escriba de manera legible, firme donde se le indica y proporcione toda la información que se le solicita. No olvide incluir la fecha de hoy. Completar los formularios parcialmente puede demorar el acceso a los servicios de Biogen.

Cómo iniciar el tratamiento con QALSODY e inscribirse en Biogen Support Services*

1 COMPLETE EL FORMULARIO DE INICIO

Primero, lea la Información de consentimiento en la página siguiente. Luego, complete la primera página del Formulario de inicio.

- Firme si acepta la Autorización para compartir información de salud en la sección **1** del Formulario de inicio.
- Firme si acepta los Servicios para pacientes en la sección **2** y la Autorización para comunicaciones de marketing/otras comunicaciones en la sección **3** del Formulario de inicio.
- Recuerde incluir su dirección de correo electrónico en la sección **4** del Formulario de inicio.
—Si comparte su dirección de correo electrónico con nosotros, podemos brindarle información actualizada.
- Haga una copia de las tarjetas de seguro y de beneficios de farmacia y entréguelas en el consultorio del médico junto con el Formulario de inicio completado y firmado.

2 CONOZCA A SU EQUIPO DE QALSODY

Una vez enviado el Formulario de inicio a Biogen, la persona que recibirá el tratamiento quedará inscrita en Biogen Support Services.

- Biogen Support Services proporcionan ciertos servicios para abordar los obstáculos no médicos en relación con el acceso al tratamiento. Estos incluyen información sobre el producto, investigaciones de beneficios del seguro y asistencia financiera.
- Como parte de su equipo de atención especial de QALSODY, se le asignará un coordinador de casos, quien estará a su disposición desde el inicio del tratamiento, durante toda la terapia.
- El coordinador puede brindarle información sobre el centro de tratamiento.
—Si usted tiene un identificador de llamadas en el teléfono, podría ver una llamada de un número que empieza con 1-919 o que dice «Biogen».

También puede comunicarse con su coordinador por teléfono al **1-877-QALSODY (1-877-725-7639)**, de lunes a viernes entre las 8:30 de la mañana y las 8:00 de la tarde (ET).

3 ACUDA AL CENTRO DE TRATAMIENTO DE QALSODY EL DÍA PROGRAMADO

*Biogen Support Services solo están disponibles para residentes de EE. UU.

¿Qué es QALSODY?

QALSODY[®] (tofersen) es un medicamento sujeto a prescripción médica que se utiliza para tratar la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) en adultos que tienen una mutación, o cambio, en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1). QALSODY ha sido aprobado por la vía acelerada basándose en la reducción de la concentración de la cadena ligera de los neurofilamentos (NfL, por su sigla en inglés) en la sangre que se ha observado en pacientes tratados con QALSODY. Para conservar la aprobación de QALSODY podría ser necesario verificar el beneficio clínico en un estudio de confirmación.

Lea toda la Información importante sobre seguridad adicional y haga clic si desea consultar la Información para prescribir completa.

I. AUTORIZACIÓN PARA COMPARTIR INFORMACIÓN DE SALUD

Comprendo que tengo ciertos derechos respecto a la recopilación, el uso y la divulgación de mi información médica y de salud. Esta información se conoce como «información médica protegida» e incluye información demográfica (por ejemplo, sexo, raza, fecha de nacimiento, etc.), los resultados de los exámenes físicos, análisis clínicos, análisis de sangre, radiografías y otros procedimientos de diagnóstico médico que podrían estar incluidos en mi historia clínica. Biogen no puede usar dicha información sin mi consentimiento.

Al firmar esta Autorización, autorizo a mi profesional de la salud, mi compañía de seguro médico y mis proveedores de farmacia («Entidades de atención de la salud») para que compartan con Biogen y las compañías que trabajan con Biogen (colectivamente, «Biogen») la información médica sobre mi afección médica, tratamiento y cobertura de seguro para que Biogen (i) me preste servicios de apoyo —e información y materiales correspondientes— en relación con cualquiera de los productos de Biogen, entre los que se incluyen, sin limitación, ayuda en línea, servicios de asistencia financiera, servicios de apoyo para el cumplimiento, la adhesión al tratamiento y otros servicios de apoyo terapéutico, y (ii) efectúe análisis de datos, investigación de mercado y otras actividades comerciales internas necesarias, y (iii) me proporcione información sobre los productos, servicios y programas de Biogen con fines divulgativos o de otro tipo. Comprendo que, una vez que firme esta Autorización y las Entidades de atención de la salud compartan mi información médica y de salud con Biogen, la Ley de portabilidad y responsabilidad del seguro de salud (HIPAA, por su sigla en inglés) dejará de proteger mi información debido a que Biogen no se rige por la HIPAA. No obstante, Biogen se compromete a proteger mi información de salud usándola y compartiéndola únicamente para los fines autorizados en esta Autorización o según lo dispongan las leyes o reglamentaciones pertinentes. Comprendo que mi proveedor de farmacia podría recibir remuneración de Biogen a cambio de la información de salud y/o de cualquier servicio de apoyo terapéutico que me brinde.

Comprendo que puedo negarme a firmar esta Autorización. Asimismo, entiendo que mi tratamiento —que incluye un producto de Biogen—, el pago del tratamiento, la inscripción en el seguro o la elegibilidad para beneficios del seguro no están supeditados a que acepte firmar esta Autorización. No obstante, si no la firmo o si la cancelo posteriormente, no podré recibir los servicios de apoyo terapéutico de Biogen.

Puedo cancelar esta Autorización en cualquier momento, por carta enviada por correo a «Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709» o mediante correo electrónico enviado a privacy@biogen.com. Cancelar esta Autorización finalizará mi consentimiento para la divulgación adicional de mi información de salud a Biogen por parte de las Entidades de atención de la salud que me atiendan después de que se les notifique mi cancelación, pero no afectará las divulgaciones previas hechas por ellas en virtud de esta Autorización. Cancelar esta autorización no afectará mi capacidad de recibir tratamiento, el pago del tratamiento ni mi elegibilidad para el seguro de salud.

Esta Autorización vence diez (10) años —o en el plazo menor que exija la legislación aplicable— a partir de la fecha en que la firme, según lo indicado por la fecha que figura junto a mi firma, a menos que la cancele antes según se especifica anteriormente.

He leído y comprendo esta Autorización para compartir información de salud y acepto sus términos.

Firma del paciente o del representante del paciente

Fecha

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre QALSODY?

QALSODY puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- En pacientes tratados con QALSODY se ha informado de **inflamación de la médula espinal (mielitis) o irritación de las raíces nerviosas (radiculitis)**, incluso de casos graves. En los estudios clínicos, en seis pacientes tratados con QALSODY se ha informado de inflamación de la médula espinal o irritación de las raíces nerviosas. Dos pacientes interrumpieron el tratamiento con QALSODY y sus síntomas desaparecieron con el tratamiento. En los otros cuatro pacientes, los síntomas desaparecieron sin que interrumpieran el tratamiento con QALSODY. Si presenta síntomas comunes como sensaciones anormales (hormigueo), entumecimiento o debilidad, consulte con su profesional de la salud. Su profesional de la salud puede ofrecerle asesoramiento sobre cómo gestionar los síntomas y podría recomendarle dejar de tomar QALSODY.
- En pacientes tratados con QALSODY se ha informado de **hinchazón del nervio óptico (edema de papila) y aumento de la presión en el interior del cráneo (aumento de la presión intracraneal)**, incluso de casos graves. El nervio óptico conecta los ojos con el cerebro y es el responsable de la visión. En cuatro pacientes se ha informado de un aumento de la presión en el interior del cráneo e hinchazón del nervio óptico. Todos los pacientes recibieron de sus profesionales de la salud un tratamiento que hizo desaparecer estos síntomas y no fue necesario interrumpir el tratamiento con QALSODY debido a eventos. Si presenta síntomas comunes de hinchazón del nervio óptico como visión borrosa o doble o pérdida de la visión, consulte con su profesional de la salud. Si presenta síntomas de un aumento de la presión en el interior del cráneo, como cefalea, vómitos, entumecimiento o debilidad, consulte con su profesional de la salud.
- Se ha informado de **inflamación de las membranas que protegen el cerebro (meningitis aséptica, también llamada meningitis química o meningitis aséptica inducida por fármacos)**, en pacientes tratados con QALSODY, incluso de casos graves. Un paciente informó de un efecto secundario grave de la inflamación de las membranas que protegen el cerebro, que lo llevó a interrumpir el tratamiento con QALSODY. Un paciente informó de un efecto secundario grave de la inflamación de las membranas que protegen el cerebro, sin que esto lo llevara a interrumpir el tratamiento con QALSODY. Asimismo, en relación con el tratamiento con QALSODY, se ha informado de efectos secundarios no graves que pueden ser signos de inflamación o infección, entre los cuales un aumento del recuento de glóbulos blancos y acumulación de la proteína en el líquido cefalorraquídeo (líquido alrededor de la médula espinal y el cerebro). Si presenta síntomas como cefalea, fiebre, vómitos, rigidez del cuello o náuseas, consulte con su profesional de la salud.

Lea toda la Información importante sobre seguridad adicional y haga clic si desea consultar la Información para prescribir completa.

II. AUTORIZACIÓN DE SERVICIOS PARA PACIENTES

Al firmar esta Autorización, autorizo a Biogen y a las compañías que trabajan con Biogen para que me proporcionen servicios de apoyo en relación con cualquiera de los productos de Biogen, incluidos, sin limitación: ayuda en línea, servicios de asistencia financiera, servicios de apoyo para el cumplimiento y la adhesión al tratamiento y otros servicios de apoyo terapéutico, además de información y materiales relacionados con estos servicios. Comprendo y acepto que el personal —incluidos los profesionales de enfermería, entre otros— que brinde estos servicios de apoyo en nombre de Biogen no son empleados de mi profesional de la salud. Autorizo a Biogen y a las compañías que trabajan con Biogen para que contacten conmigo para proporcionarme estos servicios e información por correo postal, correo electrónico, fax, llamada telefónica, mensaje de texto —incluidos llamadas y mensajes de texto hechos con un sistema de marcado telefónico automático o una voz pregrabada—, chat, notificaciones *push* y otras formas de mensajes electrónicos.

También autorizo a Biogen y a las compañías que trabajan con Biogen para que usen y divulguen mi información médica y de salud en conexión con la prestación de los servicios, incluidos, sin limitación, facilitar mi información a contratistas, procesadores y proveedores de servicios con fines comerciales asociados con la prestación de los servicios, compartir esa información con mi profesional de la salud, proveedor de seguro o farmacia, o divulgar mi información cuando así lo exija la legislación o las reglamentaciones pertinentes. También autorizo la divulgación de mi información de salud a las personas específicas que he designado.

He leído y comprendo la Autorización de servicios para pacientes y acepto sus términos.

Firma del paciente o del representante del paciente

Fecha

III. AUTORIZACIÓN PARA ACTIVIDADES DE MARKETING

Al firmar esta Autorización, autorizo a Biogen y a las compañías que trabajan con Biogen para que se comuniquen conmigo por correo postal, correo electrónico, llamada telefónica y mensajes de texto con fines de marketing o para que me brinden de otro modo información sobre los productos, servicios y programas de Biogen o sobre otros temas de interés, efectúen investigación de mercado o, de otra manera, me pregunten sobre mi experiencia o pidan mi opinión sobre estos temas. Comprendo que Biogen puede utilizar servicios de marcado automático, mensajes pregrabados y mensajes con voces artificiales para comunicarse conmigo en el número de teléfono que facilito en este formulario y que mi proveedor de telefonía celular puede cobrarme por recibir estos mensajes. Comprendo y acepto que Biogen podrá utilizar la información que proporcione para ayudar a desarrollar nuevos productos, servicios y programas. Comprendo que Biogen no venderá ni cederá mi información personal a terceros no relacionados con fines de marketing sin mi permiso expreso. Comprendo que mi consentimiento para recibir comunicaciones de marketing no es obligatorio para la compra o recepción de productos o servicios de Biogen. Comprendo que puedo revocar esta Autorización y optar por no recibir servicios o información de Biogen enviando una carta por correo a la dirección que antecede o por correo electrónico con el asunto «*Unsubscribe*» [«darse de baja» en inglés] a privacy@biogen.com.

He leído y comprendo la Autorización para actividades de marketing y acepto sus términos.

Firma del paciente o del representante del paciente

Fecha

Los residentes de ciertos estados de EE. UU. (incluidos, entre otros, California) pueden tener otros derechos adicionales respecto a la recopilación, el uso, el mantenimiento, la divulgación y la eliminación de su información personal. Para comprender esos derechos o ejercerlos, solicitamos que los residentes de California visiten <https://www.biogen.com/privacy-center/california-policy.html>. Para más información, visite <https://www.biogen.com/privacy-center.html>.

Comprendo que tengo derecho a recibir una copia de los términos y condiciones de mi acuerdo con Biogen, y que puedo solicitar una copia en el momento de la firma, o en una fecha posterior, comunicándome con Biogen a «Biogen, ATTN: Patient Services, 5000 Davis Drive, PO Box 13919, Research Triangle Park, NC, 27709» o mediante correo electrónico enviado a privacy@biogen.com.

Lea toda la Información importante sobre seguridad adicional y haga clic si desea consultar la Información para prescribir completa.

IV. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre	Apellido(s)	Fecha de nacimiento	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
Correo electrónico	Teléfono fijo	Teléfono celular	
Dirección			
Ciudad	Estado	Código postal	
Idioma de preferencia	<input type="checkbox"/> OK para dejar un mensaje		

CÓMO AUTORIZAR A UN CUIDADOR (OPCIONAL)

Al proporcionar los datos de mi cuidador a continuación, autorizo la divulgación de mi información de salud a la siguiente persona designada (opcional).

- También autorizo a esa persona para que actúe en mi nombre a los fines de evaluar mi elegibilidad para los servicios de Biogen e inscribirme. Doy fe de que la persona que se designa a continuación tiene mi permiso, el conocimiento y la capacidad para brindar información correcta sobre mis planes de seguro, así como detalles sobre mi situación financiera.

Nombre del cuidador	Apellido(s) del cuidador	Relación
Dirección		
Ciudad	Estado	Código postal
Correo electrónico del cuidador	Teléfono del cuidador	

Al proporcionar la información del cuidador que antecede, confirmo que he recibido permiso de la persona designada que se indica anteriormente para compartir su información de contacto con Biogen.

La sección del formulario para profesionales de la salud comienza en la siguiente página.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

¿Qué debo contarle a mi profesional de la salud antes de empezar a recibir QALSODY?

Si está embarazada o prevé estarlo, o si está amamantando o prevé hacerlo, deberá informar a su profesional de la salud **antes de recibir QALSODY**.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de QALSODY?

QALSODY puede causar efectos secundarios graves. Consulte «¿Qué es lo más importante que debo saber sobre QALSODY?» arriba.

Los efectos secundarios notificados con más frecuencia en pacientes tratados con QALSODY fueron dolor (dolor de espalda, dolor en brazos o piernas), sensación de cansancio, dolor articular, aumento del recuento de glóbulos blancos en el líquido cefalorraquídeo (LCR) y dolor muscular.

QALSODY puede ocasionar otros efectos secundarios. Hable con su profesional de la salud si presenta cualquiera de estos síntomas u otros síntomas nuevos que le preocupen.

Llame a su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar a la FDA de los efectos secundarios llamando al 1-800-FDA-1088.

La presente información no pretende sustituir a la conversación con el profesional de la salud.

Lea toda la Información importante sobre seguridad adicional y haga clic si desea consultar la Información para prescribir completa.

PARA RECIBIR LOS SERVICIOS DE BIOGEN,
UN PROFESIONAL DE LA SALUD DEBERÁ APORTAR
TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA EN ESTA PÁGINA.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre _____ Apellido(s) _____
(DD/MM/AAAA)

Fecha de nacimiento _____

INFORMACIÓN DEL PROFESIONAL QUE RECETA

Nombre _____ Apellido(s) _____

Dirección _____

Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____

Teléfono _____ Fax _____

Correo electrónico _____

N.º de NPI _____ N.º de licencia del estado _____

N.º de identificación fiscal _____ Afiliación a clínicas/hospitales _____

DECLARACIÓN DE NECESIDAD MÉDICA

Diagnóstico primario: **CIE-10: G12.21**

Fecha del diagnóstico de ELA: _____

Mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (SOD1) Sí No

INFORMACIÓN DEL MÉDICO QUE ADMINISTRA EL MEDICAMENTO

Nombre _____ Apellido(s) _____

Especialidad _____ Contacto del coordinador del tratamiento _____

Teléfono _____ Fax _____

N.º de NPI _____ N.º de licencia del estado _____

INFORMACIÓN DEL SEGURO MÉDICO

Incluya el frente y dorso de la(s) tarjeta(s) del seguro junto con este Formulario de inicio

Seguro primario _____ N.º de póliza _____

N.º de grupo _____ Teléfono de la compañía de seguros _____

Nombre del titular de la póliza _____ Apellido(s) del titular de la póliza _____

Seguro secundario _____ N.º de póliza/N.º de grupo _____

Medicaid/Pagador gubernamental Prueba genética en la historia clínica

TRATAMIENTO

Nombre del tratamiento/medicamento previo o actual (si procede) _____

Fecha del próximo tratamiento programado con QALSODY _____

Marque si el paciente proviene del estudio clínico

Número de participante: _____

CENTRO DEL TRATAMIENTO

Nombre del establecimiento _____

Dirección _____

Ciudad _____ Estado _____ Código postal _____

Teléfono _____ Fax _____

N.º de NPI _____ N.º de identificación fiscal _____

CÓDIGO DEL LUGAR DE SERVICIO (POS)

Consultorio del médico (11) Clínica para pacientes ambulatorios fuera del campus (19)

Pacientes hospitalizados (21)
¿Es posible una observación en lugar de admisión como paciente hospitalizado? Sí No

Paciente ambulatorio en el campus
(por ejemplo, infusión, estadía breve, área quirúrgica) (22) _____

Centro quirúrgico ambulatorio (24) Otros

ABASTECIMIENTO

Farmacia de especialidad: Complete la receta a continuación Compra directa: Llame al 1-833-754-6457 o comuníquese por correo electrónico a OFT_specialtydistribution@optum.com Desconocido

RECETA PARA FARMACIA DE ESPECIALIDAD (OPCIONAL)*

Administre QALSODY® (tofersen) por vía intratecal mediante punción lumbar. Inicie el tratamiento con tres dosis de carga administradas cada 14 días. A partir de ese momento, administre dosis de mantenimiento cada 28 días.

QALSODY (tofersen) 100 mg/15 ml inyectable en ampollas de una dosis única:

Iniciación del tratamiento con QALSODY Mantenimiento anual con QALSODY con dosis de carga (1 ampolla, 13 recargas) (1 ampolla, 11 recargas)

Firma del profesional que receta
(entregar según se indica por escrito)

Firma del profesional que receta
(se permiten sustituciones)

Nombre (letra de imprenta)

Fecha

Autorizo a Biogen, como mi agente designado y en nombre de mi paciente, para que envíe la receta que antecede, por fax u otro medio de entrega, a la farmacia elegida por el paciente antes nombrado.

*En Nueva York, se ruega adjuntar copias de todas las recetas en los Formularios oficiales de recetas del estado de Nueva York.

AUTORIZACIÓN DEL PROFESIONAL QUE RECETA (OBLIGATORIA)

Autorizo a Biogen, como mi agente designado en nombre de mi paciente, para que proporcione la información contenida en este formulario a su compañía de seguros. Certifico que el fundamento para recetar el tratamiento con QALSODY® (tofersen) es el diagnóstico primario según el CIE-10: G12.21 y que supervisaré el tratamiento del paciente según corresponda.

Firma del profesional que receta

Solo firma manuscrita; no se aceptan sellos.

Fecha

QAL-US-0357 04/24

Una vez completado,
envíelo a
StartForm@Biogen.com
o por fax al
1-888-538-9781

INSTRUCCIONES PARA PROFESIONALES DE LA SALUD



Para ayudar a sus pacientes a inscribirse en Biogen Support Services* o a iniciar el tratamiento con QALSODY, siga estos pasos.

1

Hable sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento, y pídale al paciente que lea la Información de consentimiento y que complete las áreas indicadas del Formulario de inicio de QALSODY.

2

Rellene la sección para Profesionales de la salud en el Formulario de inicio. Completar los formularios parcialmente puede demorar el acceso a los servicios de Biogen.

- **Farmacia de especialidad:** Complete la sección de Prescripción en el Formulario de inicio. Enviar el Formulario de inicio inscribirá a sus pacientes en Biogen Support Services y la farmacia de especialidad surtirá una receta.
- **Compras directas:** Siga el procedimiento habitual de su consultorio para abastecerse del medicamento. Enviar el Formulario de inicio solo inscribirá a sus pacientes en Biogen Support Services.
- **Transición desde el programa de acceso temprano (EAP, por su sigla en inglés):** Marque la casilla correspondiente en la sección sobre el tratamiento, si procede.
- **Desconocido:** Si su metodología de abastecimiento es desconocida, marque la casilla correspondiente y Biogen contactará con usted.

3

Fotocopie ambos lados de la tarjeta del seguro y de la tarjeta de beneficios de farmacia de la persona interesada, si están disponibles.

4

Entregue al paciente las páginas de Instrucciones e Información de consentimiento para que se las lleve a casa.

5

Envíe el Formulario de inicio completado, así como las copias de la tarjeta del seguro y de la tarjeta de beneficios de farmacia a Biogen por correo electrónico o fax:

- Envíe un correo electrónico a StartForm@Biogen.com
- Envíe un fax a 1-888-538-9781

Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Biogen llamando al 1-877-QALSODY (1-877-725-7639).

Una vez que Biogen haya recibido el Formulario de inicio, un coordinador de casos de QALSODY se comunicará con el paciente para ofrecerle ayuda durante el proceso.

Biogen trata la confidencialidad de la información personal con suma seriedad. Los beneficios de otorgar su consentimiento incluyen:

- Inscripción acelerada a Biogen Support Services, que incluyen ayuda en áreas tales como asistencia financiera y con el seguro.
- Otorgar acceso a Biogen para que verifique el estado de su receta en caso de que se necesite asistencia.

*Biogen Support Services solo están disponibles para residentes de EE. UU.

INDICACIÓN

QALSODY® (tofersen) es indicado para tratar la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) en adultos que tienen una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (*SOD1*). Esta indicación ha sido aprobada por la vía acelerada basándose en la reducción de la concentración de la cadena ligera de los neurofilamentos (NfL, por su sigla en inglés) en el plasma que se ha observado en pacientes tratados con QALSODY. Para conservar esta aprobación podría ser necesario verificar el beneficio clínico en uno o varios ensayos de confirmación.

Lea toda la Información importante sobre seguridad adicional y haga clic si desea consultar la Información para prescribir completa.

INDICACIÓN

QALSODY® (tofersen) es indicado para tratar la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) en adultos que tienen una mutación en el gen de la superóxido dismutasa 1 (*SOD1*). Esta indicación ha sido aprobada por la vía acelerada basándose en la reducción de la concentración de la cadena ligera de los neurofilamentos (NfL, por su sigla en inglés) en el plasma que se ha observado en pacientes tratados con QALSODY. Para conservar esta aprobación podría ser necesario verificar el beneficio clínico en uno o varios ensayos de confirmación.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD

Advertencias y precauciones

Mielitis o radiculitis

En pacientes tratados con QALSODY se ha informado de reacciones adversas graves de mielitis y radiculitis. Seis pacientes tratados con QALSODY presentaron mielitis o radiculitis en los estudios clínicos. Dos pacientes interrumpieron el tratamiento con QALSODY y requirieron un tratamiento sintomático con desaparición completa de los síntomas. En los otros cuatro pacientes, los síntomas desaparecieron sin que interrumpieran el tratamiento con QALSODY. Si se desarrollan síntomas compatibles con mielitis o radiculitis, deben iniciarse pruebas diagnósticas y el tratamiento estándar. El tratamiento puede requerir la interrupción o discontinuación de QALSODY.

Edema de papila y presión intracraneal elevada

En pacientes tratados con QALSODY se ha informado de reacciones adversas graves de edema de papila y presión intracraneal elevada. Cuatro pacientes desarrollaron presión intracraneal elevada, edema de papila o ambos. Todos los pacientes recibieron el tratamiento estándar con desaparición de los síntomas, y ninguno de los eventos dio lugar a la interrupción del tratamiento con QALSODY. Si se desarrollan síntomas compatibles con edema de papila o presión intracraneal elevada, deben iniciarse pruebas diagnósticas y el tratamiento estándar.

Meningitis aséptica

En pacientes tratados con QALSODY se ha informado de reacciones adversas graves de meningitis aséptica (también llamada meningitis química o meningitis aséptica inducida por fármacos). Un paciente informó de una reacción adversa grave de meningitis química, que dio lugar a la interrupción del tratamiento con QALSODY. Un paciente informó de una reacción adversa grave de meningitis aséptica, sin que esto lo llevara a interrumpir el tratamiento con QALSODY. Además, también se ha informado de reacciones adversas al medicamento no graves de aumento de los glóbulos blancos en LCR y aumento de proteínas en LCR con QALSODY. Si se desarrollan síntomas compatibles con meningitis aséptica, deben iniciarse pruebas diagnósticas y el tratamiento estándar.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 10 % de los pacientes tratados con QALSODY y mayores que con el placebo) fueron dolor, cansancio, artralgia, aumento de los glóbulos blancos en el líquido cefalorraquídeo y mialgia.

Haga clic para consultar la [Información para prescribir completa](#).

Para saber más sobre QALSODY,
visite [QALSODYhcp.com](https://www.QALSODYhcp.com).

Para cualquier información adicional, comuníquese con Biogen
llamando al **1-877-QALSODY (1-877-725-7639)**.

