

KARTICA S UPOZORENJIMA ZA BOLESNIKA KOJI SE LIJEČI LIJEKOM TEGSEDI®

Ova kartica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Tegsedi u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na

www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Uvijek nosite ovu Karticu sa sobom tijekom liječenja lijekom Tegsedi i 8 tjedana nakon primjene zadnje doze lijeka Tegsedi.

Pokažite Karticu svakom liječniku ili zdravstvenom radniku kojem se obratite.

Informacije za zdravstvene radnike

Ovaj bolesnik prima lijek Tegsedi za liječenje nasljedne transtiretinske amiloidoze sa simptomima polineuropatije.

Uz Tegsedi postoji rizik od trombocitopenije, glomerulonefritisa i hepatotoksičnosti, kao i potencijalni rizici od okularne toksičnosti zbog nedostatka vitamina A i od odbacivanja presatka jetre.

U bolesnika liječenih lijekom Tegsedi broj trombocita treba pratiti najmanje svaka 2 tjedna tijekom cijelog trajanja liječenja inotersenom (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka, SPC), a omjer proteina i kreatinina u urinu (UPCR) i procijenjenu brzinu glomerularne filtracije (eGFR) svaka 3 mjeseca ili češće, kako je klinički indicirano, na temelju povijesti kronične bolesti bubrega i/ili bubrežne amiloidoze

(vidjeti SPC).

Broj trombocita, UPCR i eGFR potrebno je pratiti tijekom 8 tjedana nakon prekida liječenja.

Jetrene enzime treba mjeriti 4 mjeseca nakon početka liječenja lijekom Tegsedi i nakon toga jedanput godišnje ili češće, ako je klinički indicirano, kako bi se otkrili slučajevi oštećenja funkcije jetre.

Bolesnike s prethodnom transplantacijom jetre potrebno je pratiti zbog znakova i simptoma odbacivanja presatka tijekom liječenja lijekom Tegsedi. U tih bolesnika, testove funkcije jetre potrebno je provoditi jedanput mjesečno (vidjeti SPC).

Ako broj trombocita padne ispod $25 \times 10^9/l$, liječenje lijekom Tegsedi treba trajno prekinuti, a preporuča se uvođenje kortikosteroidne terapije.

Ako je potvrđena dijagnoza glomerulonefritisa, liječenje lijekom Tegsedi treba trajno prekinuti i uzeti u obzir rani početak imunosupresijske

terapije.

Tegsedi je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre. Prije početka liječenja lijekom Tegsedi potrebno je provjeriti funkciju jetre. Kod pojave simptoma koji mogu ukazivati na oštećenje jetre, potrebno je brzo provesti kliničku procjenu i pretragu funkcije jetre, po mogućnosti u roku od 72 sata. Potrebno je razmotriti privremeni prekid primjene lijeka sve dok se ne završi s kliničkom procjenom i procjenom funkcije jetre.

Ako bolesnik razvije oštećenje jetre uzrokovano lijekom, primjenu lijeka Tegsedi treba trajno prekinuti.

Ako bolesnici razviju okularne simptome koji odgovaraju nedostatku vitamina A, preporučuje se upućivanje oftalmologu.

Potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka Tegsedi u bolesnika kod kojih se tijekom liječenja pojavi odbacivanje presatka jetre.

Informacije za bolesnika

Tegsedi može uzrokovati nuspojave koje mogu biti ozbiljne ili opasne po život.

Odmah nazovite svog liječnika ili idite na hitni prijem ako imate bilo koji od znakova i simptoma navedenih u nastavku:

ZNAKOVI I SIMPTOMI TROMBOCITOPENIJE

(smanjenog broja stanica odgovornih za zgrušavanje krvi (trombocita))

MOGU UKLJUČIVATI:

- neobjašnjiv nastanak modrica ili osip u obliku malih crvenih mrlja, često na potkoljenicama
- krvarenje iz posjekotina na koži koje ne prestaje ili curi
- krvarenje desni ili iz nosa
- krv u mokraći ili stolici
- krvarenje iz bjeloočnica
- neuobičajena i jaka glavobolja ili ukočen vrat

ZNAKOVI I SIMPTOMI GLOMERULONEFRITISA (upale i oštećenja bubrega) MOGU UKLJUČIVATI:

- krv u mokraći
- mokraća ružičaste ili smeđe boje
- pjenjenje mokraće (proteinurija)
- mokrenje manje nego obično

Osim navedenog, nazovite svog liječnika ako se pojavi bilo koji od dolje navedenih znakova.

ZNAKOVI I SIMPTOMI NEDOSTATKA VITAMINA A MOGU UKLJUČIVATI:

- suhe oči
- slab vid
- smanjen noćni vid
- oticanje očiju
- zamagljen ili nejasan vid

ZNAKOVI I SIMPTOMI OŠTEĆENJA JETRE ILI ODBACIVANJA PRESATKA JETRE MOGU UKLJUČIVATI:

- povišenu tjelesnu temperaturu
- simptome nalik gripi uključujući:
 - zimicu mučninu
 - tresavicu povraćanje
 - umor proljev
 - glavobolju
- bol na desnoj strani gornjeg dijela trbuha/bol u području presatka jetre
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica)
- tamna boja mokraće
- svrbež kože
- krvarenje ili lakše stvaranje modrica nego inače
- gubitak apetita

Molimo, pridržavajte se rasporeda pretraga krvi, mokraće i funkcije jetre koji je odredio Vaš liječnik i ponesite popis svih drugih lijekova koje uzimate prilikom svake posjete liječniku. Uvijek nosite ovu Karticu sa sobom tijekom liječenja lijekom Tegsedi i 8 tjedana nakon primjene zadnje doze lijeka Tegsedi.

Ime i prezime liječnika koji je propisao lijek Tegsedi:

.....

Kontakt podaci liječnika koji je propisao lijek Tegsedi:

.....

.....

.....

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**Tegsedi**
(inotersen) injekciono otopljivo rješenje

**sobi**

NP-34280, verzija 3, svibanj 2024.