

INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Tento pacient je liečený liekom Tegsedi na liečbu dedičnej transtyreťínovej amyloidózy s príznakmi polyneuropatie.

Liečba liekom Tegsedi je spojená s rizikom trombocytopenie, glomerulonefritídy a hepatotoxicity a potenciálnymi rizikami očnej toxicity v dôsledku nedostatku vitamínu A a rejeckie transplantátu pečene.

Pacienti liečení liekom Tegsedi majú mať počet trombocytov kontrolovaný najmenej každé 2 týždne počas celého obdobia liečby inotersenom

(pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)).

Pomer bielkovín ku kreatinínu v moči (UPCR) a eGFR majú byť kontrolované každé 3 mesiace alebo častejšie v závislosti od klinického stavu a na základe anamnézy chronického ochorenia obličiek a/alebo renálnej amyloidózy (pozri SPC).

Počet trombocytov, UPCR a eGFR sa majú kontrolovať ešte 8 týždňov po ukončení liečby. Pečeňové enzýmy sa majú skontrolovať 4 mesiace po začatí liečby liekom Tegsedi a potom každý rok alebo častejšie podľa klinickej indikácie, aby sa zistilo prípadné poškodenie pečene.

U pacientov s transplantátom pečene sa majú počas liečby liekom Tegsedi

sledovať prejavy a príznaky rejeckie transplantátu.

U týchto pacientov sa majú vykonávať testy funkcie pečene raz mesačne (pozri SPC).

Ak počet trombocytov klesne pod 25 x 10⁹/l, liečba liekom Tegsedi sa má natrvalo ukončiť a odporúča sa začať liečbu kortikosteroidmi.

Ak sa potvrdí glomerulonefritída, liečba liekom Tegsedi sa má natrvalo ukončiť a treba zvážiť začatie imunosupresívnej liečby.

Liek Tegsedi je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene. Pred začatím liečby Tegsedi sa má posúdiť funkcia pečene. Po nahlásení príznakov, ktoré môžu

poukazovať na poškodenie pečene, treba pacienta okamžite klinicky vyšetriť, pokiaľ možno do 72 hodín urobiť testy funkcie pečene. Treba zvážiť prerušenie podávania až do vyhodnotenia výsledkov klinického vyšetrenia a testy funkcie pečene.

Ak sa u pacienta rozvinie liekom vyvolané poškodenie pečene, liečba liekom Tegsedi sa má natrvalo ukončiť.

U pacientov, u ktorých počas liečby dôjde k rejeckii transplantátu pečene, sa má zvážiť ukončenie liečby liekom Tegsedi.

Ak sa u pacientov objavia očné príznaky zodpovedajúce nedostatku vitamínu A, odporúča sa oftalmologické vyšetrenie.

Karta pacienta

Túto kartu noste so sebou vždy počas liečby liekom Tegsedi a aj 8 týždňov po jej ukončení.

Ukážte ju každému lekárovi, ktorého navštívite a keď pôjdete do nemocnice.


Tegsedi[®]
(inotersen)
mediceon 044 mg/15 mL


sobi
rare strength

INFORMÁCIA PRE PACIENTA

Tegsedi môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré sú závažné alebo život ohrozujúce.

Zavolajte vášmu lekárovi alebo navštívte pohotovosť, ak sa u vás objavia akýkoľvek z nasledujúcich príznakov.

Dôležité prejavy a príznaky trombotopénie alebo glomerulonefritídy môžu zahŕňať:

- Nevysvetliteľné podliatiny alebo malé červenofialové škvrny, často na dolných končatinách
- Krvácanie po porezaní kože, ktoré sa nezastaví alebo stále presakuje

- Krvácanie z ďasien alebo nosa
- Krv v moči alebo stolici
- Krvácanie do očného bielka
- Náhle silné bolesti hlavy alebo stuhnutosť krku
- Hnedý moč a krv v moči
- Spenený moč (proteinúria)
- Menej časté močenie ako zvyčajne

Ak sa u vás okrem vyššie uvedených príznakov objaví akýkoľvek z nasledujúcich prejavov, zavolajte vášmu lekárovi.

Prejavy a príznaky poškodenia očí v dôsledku nedostatku vitamínu A:

- Suché oči
- Zhoršený zrak
- Zhoršené videnie v noci
- Opuchnuté oči
- Zahmlené alebo zakalené oči

Prejavy a príznaky poškodenia pečene alebo odmietnutia transplantátu pečene môžu zahŕňať:

- Horúčku
- Zožltnutie kože alebo očí (žltacka)
- Tmavý moč
- Bolesť brucha
- Bolesť v pravej hornej časti brucha
- Únavu
- Krvácanie alebo ľahšiu tvorbu podliatín ako zvyčajne
- Stratu chuti do jedla

Nezabudnite absolvovať všetky vyšetrenia krvi a moču a funkcie pečene, ktoré nariadil váš lekár a vedte si zoznam všetkých ostatných liekov, ktoré užívate.

Túto kartu nosite so sebou vždy počas liečby liekom Tegsedi a aj 8 týždňov po ukončení liečby.

Meno predpisujúceho lekára:

Kontaktné údaje:

DOLEŽITÁ INFORMÁCIA

Podozrenia na nežiaduce účinky lieku môžete nahlásiť na:

mail.sk@sobi.com
+421 2 3211 1540

Sobi je obchodná značka
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2024 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) –
Všetky práva vyhradené Orphan Biovitrum AB
(publ), SE-112 76 Stockholm, Sweden
NP-34086

Schválené ŠÚKL: Jún 2024