

[Față]

Tegsedi

(inotersen)

CARD DE AVERTIZARE PENTRU PACIENT

Păstrați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră pe toată perioada tratamentului și timp de 8 săptămâni după oprirea tratamentului

Prezentați cardul fiecărui medic care vă consultă, precum și atunci când mergeți la spital

[Logo Tegsedi] [Logo Sobi]

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Acestui pacient i se administrează Tegsedi pentru tratamentul polineuropatiei din amiloidoza ereditară cu transtiretină.

Tratamentul cu Tegsedi are risc de trombocitopenie, glomerulonefrită și toxicitate hepatică, și riscuri potențiale de toxicitate oculară cauzată de carența de vitamina A și de rejet de transplant hepatic.

Pacienții tratați cu Tegsedi necesită monitorizarea numărului de trombocite cel puțin o dată la două săptămâni pe toată durata tratamentului cu inotersen (vedeți Rezumatul Caracteristicilor Produsului, RCP), iar raportul proteină-creatinină în urină (UPCR) și rata estimată a filtrării glomerulare (eGFR) trebuie să fie monitorizate cel puțin o dată la 3 luni, conform indicației clinice, pe baza istoricului de boală cronică de rinichi și/sau amiloidoză renală (vedeți RCP).

Valorile trombocitelor, UPCR și eGFR trebuie monitorizate timp de 8 săptămâni după întreruperea tratamentului. Enzimele hepatice trebuie măsurate la 4 săptămâni după inițierea tratamentului cu Tegsedi și ulterior o dată pe an sau mai frecvent, conform indicației clinice, pentru a detecta cazurile de insuficiență hepatică. Pacienții cu transplant hepatic trebuie monitorizați pentru identificarea semnelor și simptomelor de rejet de transplant în timpul tratamentului cu Tegsedi. La acești pacienți, testele funcției hepatice trebuie să fie efectuate lunar (vedeți RCP).

Dacă numărul de trombocite scade sub 25×10^9 /l, tratamentul cu Tegsedi trebuie să fie oprit definitiv și se recomandă terapia cu corticosteroizi.

Dacă se confirmă glomerulonefrita, tratamentul cu Tegsedi trebuie să fie oprit definitiv și trebuie să se ia în considerare inițierea precoce a terapiei imunosupresoare.

Tegsedi este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Funcția hepatică trebuie evaluată înainte de inițierea tratamentului cu Tegsedi. Evaluarea clinică promptă și măsurarea testelor funcției hepatice trebuie efectuate de preferință în termen de 72 de ore de la raportarea simptomelor de leziuni hepatice. Trebuie luată în considerare întreruperea dozei până la efectuarea evaluării clinice și a funcției hepatice.

Dacă pacientul dezvoltă leziuni hepatice induse de medicament, tratamentul cu Tegsedi trebuie oprit definitiv.

Dacă pacienții dezvoltă simptome oculare consistente cu carența de vitamina A, este recomandată trimiterea pacientului la consult oftalmologic.

Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Tegsedi la pacienții care dezvoltă rejet de transplant hepatic în timpul tratamentului.

[Verso]

Informații pentru pacienți

Tegsedi ar putea provoca reacții adverse grave sau care ar putea pune viața pacientului în pericol.

Contactați medicul sau mergeți la camera de gardă dacă prezentați oricare dintre următoarele semne:

SEMNELE ȘI SIMPTOMELE IMPORTANTE CARE POT INDICA TROMBOCITOPENIE SAU GLOMERULONEFRITĂ INCLUD:

- Apariția inexplicabilă de vânătăi sau erupție cu mici pete roșii pe piele, de obicei în partea de jos a picioarelor
- Sângerare din tăieturi ale pielii, care nu se oprește
- Sângerare la nivelul gingiilor sau sângerare nazală
- Sânge în urină sau în scaun
- Sângerare la nivelul albului ochiului
- Durere de cap neobișnuită și severă sau rigiditatea gâtului
- Sânge în urină sau urină de culoare maro
- Urină cu spumă (proteinurie)
- Cantitate de urină mai scăzută decât de obicei

Pe lângă cele de mai sus, contactați medicul dacă prezentați oricare dintre următoarele semne:

SEMNE ȘI SIMPTOME ALE TOXICITĂȚII OCULARE CAUZATE DE CARENȚA DE VITAMINA A:

- Senzație de uscăciune a ochilor
- Vedere slabă
- Scădere a vederii pe timpul nopții
- Umflarea ochilor
- Vedere încețoșată sau neclară

SEMNELE ȘI SIMPTOMELE LEZIUNILOR HEPATICE SAU REJETULUI DE TRANSPLANT HEPATIC POT INCLUDE:

- Febră
- Colorarea pielii sau a albului ochiului în galben (icter)
- Urină de culoare închisă
- Durere abdominală
- Disconfort în regiunea dreaptă superioară a abdomenului
- Oboseală
- Sângerare sau vânătăi care apar mai ușor decât în mod normal
- Pierderea poftei de mâncare

Amintiți-vă să efectuați toate testele de sânge, urină și monitorizare a funcției hepatice recomandate de medicul dumneavoastră și purtați cu dumneavoastră de fiecare dată când mergeți la medic o listă cu toate medicamentele pe care le utilizați.

Păstrați întotdeauna acest card asupra dumneavoastră pe toată perioada tratamentului cu Tegsedi și timp de cel puțin 8 săptămâni după oprirea tratamentului cu Tegsedi.

Numele Medicului Prescriptor:

Detalii de contact:

Informații importante

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Swedish Orphan Biovitrum S.R.O. Praga - Sucursala București,

Strada Frumoasă Nr. 30, zona A, etaj 1, modul 1.22,

Sectorul 1, 010987-București, Romania

Telefon: +40 31 229 51 96

Email: mail.ro@sobi.com