

[Πρόσωση]

ΚΑΡΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας συνεχώς στη διάρκεια της θεραπείας σας και επί 8 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας σας.

Να δείχνετε αυτήν την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό σας παρακολουθεί και όποτε πηγαίνετε στο νοσοκομείο.

[Tegsedi Logo]

Πληροφορίες για Επαγγελματίες Υγείας

Ο ασθενής αυτός λαμβάνει Tegsedi για τη θεραπεία της κληρονομικής αμυλοείδωσης από τρανσθυρετίνη με συμπτώματα πολυνευροπάθειας.

Το Tegsedi έχει κίνδυνο θρομβοπενίας, σπειραματονεφρίτιδας και ηπατοτοξικότητας, και δυνητικούς κινδύνους οφθαλμικής τοξικότητας εξαιτίας ανεπάρκειας βιταμίνης Α και απόρριψης ηπατικού μοσχεύματος.

Ο αριθμός των αιμοπεταλίων των θεραπευόμενων με Tegsedi ασθενών πρέπει να παρακολουθείται τουλάχιστον κάθε 2 εβδομάδες καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με inotersen (βλέπε Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ)), και ο λόγος πρωτεΐνης/κρεατινίνης (UPCR) και ο ρυθμός σπειραματικής διήθησής τους (eGFR) πρέπει να παρακολουθούνται κάθε 3 μήνες ή και συχνότερα, όπως αυτό ενδείκνυται κλινικά, με βάση το ιστορικό χρόνιας νεφρικής νόσου ή/και νεφρικής αμυλοείδωσης (βλέπε ΠΧΠ).

Ο αριθμός των αιμοπεταλίων και οι δείκτες UPCR και eGFR πρέπει να παρακολουθούνται επί 8 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να μετριοούνται 4 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με το Tegsedi και μετέπειτα ετησίως ή πιο συχνά όπως ενδείκνυται κλινικά, προκειμένου να ανιχνεύονται περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας. Οι ασθενείς με προηγούμενο ηπατικό μόσχευμα θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα απόρριψης του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Tegsedi. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να πραγματοποιούνται μηνιαίως δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας (βλέπε ΠΧΠ).

Αν ο αριθμός αιμοπεταλίων πέσει κάτω από $25 \times 10^9 /L$, το Tegsedi πρέπει να διακοπεί οριστικά, ενώ συστήνεται θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Αν επιβεβαιωθεί παρουσία σπειραματονεφρίτιδας, η θεραπεία με Tegsedi πρέπει να διακοπεί οριστικά και να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο πρώιμης έναρξης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας.

Το Tegsedi αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να αξιολογείται πριν από την έναρξη του Tegsedi. Η έγκαιρη κλινική αξιολόγηση και η μέτρηση των εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά προτίμηση εντός 72 ωρών από την αναφορά συμπτωμάτων ηπατικής βλάβης. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της δόσης μέχρι να πραγματοποιηθεί κλινική αξιολόγηση και αξιολόγηση της ηπατικής λειτουργίας.

Εάν ο ασθενής αναπτύξει ηπατική βλάβη που προκαλείται από το φάρμακο, η θεραπεία με Tegsedi θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Εάν οι ασθενείς αναπτύξουν οφθαλμικά συμπτώματα συνεπή με ανεπάρκεια της βιταμίνης Α, συνιστάται παραπομπή για οφθαλμολογική αξιολόγηση.

Η διακοπή του Tegsedi θα πρέπει να μελετάται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν απόρριψη του ηπατικού μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

[Πίσω πλαίσιο]

Πληροφορίες για τον Ασθενή

Το Tegsedi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή επισκεφτείτε το Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών ενός νοσοκομείου αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία.

ΤΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΘΡΟΜΒΟΠΕΝΙΑΣ Η' ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΝΕΦΡΙΤΙΔΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ:

- Ανεξήγητοι μώλωπες ή ένα εξάνθημα από μικροσκοπικά ερυθρά-μωβ σημεία, συχνότερα στο κάτω μέρος των ποδιών
- Αιμορραγία από κοψίματα στο δέρμα που δεν σταματά
- Αιμορραγία από τα ούλα ή τη μύτη σας
- Παρουσία αίματος στα ούρα ή στα κόπρανα
- Αιμορραγία στο «λευκό» των ματιών σας
- Ξαφνικοί, έντονοι πονοκέφαλοι ή δυσκαμψία στον αυχένα
- Αίμα στα ούρα σας ή καφέ ούρα
- Αφρώδη ούρα (πρωτεϊνουρία)
- Λιγότερα ούρα κατά την ούρηση, απ' ότι συνήθως

Επιπλέον με τα παραπάνω, καλέστε τον ιατρό σας αν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία:

ΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΟΦΘΑΛΜΙΚΗΣ ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑΣ ΛΟΓΩ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑΣ ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Α ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ:

- Ξηροφθαλμία
- Πτωχή όραση
- Μειωμένη όραση τη νύχτα
- Πρησμένα μάτια
- Μάτια που βλέπουν θαμπά ή θολά

ΤΑ ΣΗΜΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΑ ΗΠΑΤΙΚΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ Ή ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΤΟΥ ΗΠΑΤΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ:

- Πυρετό
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών
- Σκούρα ούρα
- Κοιλιακό άλγος
- Κοιλιακή δυσφορία άνω δεξιά
- Κόπωση
- Αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό
- Απώλεια όρεξης

Να θυμάστε να πραγματοποιείτε όλες τις εξετάσεις αίματος, ούρων και ηπατικής λειτουργίας που έχουν προγραμματιστεί από τον ιατρό σας και να τηρείτε κατάλογο όλων των άλλων φαρμάκων τα οποία λαμβάνετε για κάθε επίσκεψη στον ιατρό σας.

Να έχετε αυτήν την κάρτα μαζί σας συνεχώς σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με Tegsedi και για τουλάχιστον 8 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Tegsedi.

Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/την ιατρό, τον/την φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας του προϊόντος** που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Tegsedi αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Ονοματεπώνυμο Θεράποντος Ιατρού:

Στοιχεία Επικοινωνίας:
