

Karta pacienta

Túto kartu majte neustále pri sebe počas liečby liekom Tegsedi a najmenej 8 týždňov po ukončení liečby.

Prosím, ukážte kartu každému lekárovi, ktorého navštívite a keď idete do nemocnice.



INFORMÁCIE PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV (ZP)

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

Liečba liekom Tegsedi je spojená s rizikom trombocytopénie a glomerulonefritídy a potenciálnymi rizikami očnej toxicity v dôsledku nedostatku vitamínu A a rejeckie transplantátu pečene. Pacienti liečení liekom Tegsedi majú mať počet trombocytov monitorovaný minimálne každé 2 týždne (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)) a pomer bielkovín v moči ku kreatinínu (UPCR) a eGFR majú byť monitorované 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 monitorovať 8 týždňov po ukončení liečby 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 $25 \times 10^9/l$, liečba liekom Tegsedi má byť natrvalo ukončená a odporúča sa liečba kortikosteroidmi.

Ak sa potvrdí glomerulonefritída, liečba liekom Tegsedi má byť natrvalo ukončená a je potrebné zvážiť začatie imunosupresívnej liečby.

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

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

INFORMÁCIA PRE PACIENTA

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

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

Dôležité príznaky trombocytopénie alebo glomerulonefritídy môžu zahŕňať:

- Nevysvetliteľné podliatiny alebo drobné červenofialové bodky, často na dolných končatinách
- Krvácanie po porezaní sa, 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
- Penivý moč (proteinúria)
- Menej časté močenie ako zvyčajne

Ak sa okrem príznakov uvedených vyššie u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, zavolajte vášmu lekárovi. Prejavy a príznaky poškodenia očí v dôsledku nedostatku vitamínu A:

- Suché oči
- Zlé videnie
- Zhoršené videnie v noci
- Opuchnuté oči
- Zahmlené alebo zakalené oči

Prejavy a príznaky odmietnutia transplantátu pečene môžu zahŕňať:

- Horúčka
- Zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- Tmavý moč
- Bolesť brucha
- Únava

Nezabudnite podstúpiť všetky vyšetrenia krvi a moču a funkcie pečene, ktoré stanoví váš lekár a vedte si zoznam všetkých ostatných liekov, ktoré užívate, ak idete na vyšetrenie za akýmkoľvek lekárom.

Túto kartu majte neustále pri sebe počas liečby liekom Tegsedi a najmenej 8 týždňov po ukončení liečby.

Meno predpisujúceho lekára:

Kontaktné údaje:

DÔLEŽITÁ INFORMÁCIA

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete k tomu prispieť tým, že nahlásite akýkoľvek vedľajší účinok.

Nežiaduce účinky môžete nahlásiť na:

cee-safety@sobi.com

+421 2 3211 1540