

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 PROFESIONÁLOV (HCP)

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

Tegsedi zvyšuje riziko trombocytopenie a glomerulonefritídy a potenciálne riziko očnej toxicity kvôli nedostatku vitamínu A.

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.

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.

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

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

Príznaky nedostatku vitamínu A:

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

Nezabudnite podstúpiť všetky vyšetrenia krvi a moču, 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 nežiaduci účinok.

Nežiaduce účinky môžete nahlásiť na:

cee-safety@sobi.com

+421 2 3211 1540