

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 trombocytopenie a glomerulonefritidy 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.

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.

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



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 trombocytopenie alebo glomerulonefritidy 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:

- Horúčku
- Zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- Tmavý moč
- Bolesť brucha
- Únavu

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.

Podozrenia na nežiaduce účinky lieku môžete nahlásiť na:

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

NP-27842
Schválené ŠÚKL: jún 2023