

INFORMATION TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL

Denna patient får Tegsedi för behandling av ärftlig transtyretinamyloidosis (hATTR, Skelleflesjukan) med symptom på polyneuropati.

Användning av Tegsedi är förknippat med risk för trombocytopeni, glomerulonefrit, hepatotoxicitet och eventuell risk för ögontoxicitet på grund av vitamin A-brist och avstötning av levertransplantat.

Hos patienter som behandlas med Tegsedi ska trombocytantalet kontrolleras minst varannan vecka under hela behandlingsperioden med inotersen (se produktresumén), och urinprotein/kreatininkvot (UPCR) och eGFR ska kontrolleras var 3:e månad eller oftare, enligt klinisk indikation, baserat på tidigare kronisk njursjukdom och/eller njuramyloidosis (se produktresumén).

Trombocytantalet, UPCR och eGFR ska även kontrolleras under 8 veckor efter det att behandlingen avslutats. Leverenzymerna ska kontrolleras 4 månader efter insättning av behandling med Tegsedi och därefter årligen eller oftare, om det är kliniskt indicerat, för att upptäcka fall av nedsatt leverfunktion. Patienter med en tidigare levertransplantation bör följas med avseende på tecken

och symptom på avstötning av transplantatet under behandling med Tegsedi. För dessa patienter bör leverfunktionsprover tas varje månad (se produktresumén).

Om trombocytantalet sjunker till under $25 \times 10^9/l$ ska behandling med Tegsedi sättas ut permanent. Behandling med kortikosteroid rekommenderas.

Om glomerulonefrit bekräftas ska behandling med Tegsedi sättas ut permanent och tidig insättning av immunosuppressiv behandling övervägas.

Tegsedi är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion. Leverfunktionen ska bedömas innan Tegsedi sätts in. En omgående klinisk bedömning och mätning med

leverfunktionstester ska utföras, helst inom 72 timmar, på patienter som rapporterar symtom som kan tyda på leverskada. Dosuppehåll bör övervägas tills en klinisk utvärdering och en utvärdering av leverfunktionen har genomförts.

Permanent utsättning av Tegsedi krävs vid läkemedelsinducerad leverskada.

Remittering för oftalmologisk bedömning rekommenderas om patienter utvecklar ögonsymptom som överensstämmer med vitamin A-brist.

Utsättning av Tegsedi ska övervägas hos patienter som utvecklar avstötning av levertransplantat under behandling.

Patientkort

Ha alltid detta kort med dig under behandling och i minst 8 veckor efter avslutad behandling.

Visa upp kortet då du besöker läkare och sjukhus.



PATIENTINFORMATION

Tegsedi kan orsaka svåra eller livshotande biverkningar.

Ring till din läkare eller uppsök akutmottagning om du upplever något av tecknen nedan.

Viktiga tecken och symptom på trombocytopeni eller glomerulonefrit kan inkludera:

- Oförklarliga blåmärken eller utslag med små rödaktigt lila fläckar på huden, ofta på underbenen
- Blödning från skärsår på huden som inte upphör eller sipprar
- Blödning från tandkött eller näsa
- Blod i urin eller avföring
- Blödning i ögonvitorna
- Plötslig svår huvudvärk eller nackstelhet

- Blod i urinen eller brunfärgad urin
- Skummande urin (proteinuri)
- Att du kissar mindre än vanligt.

Utöver det som beskrivs ovan ska du även ringa till din läkare om du upplever något av tecknen nedan.

Tecken och symptom på ögon-toxicitet på grund av vitamin A-brist kan inkludera:

- Torra ögon
- Nedsatt syn
- Nedsatt nattseende
- Svullna ögon
- Dimsyn

Tecken och symptom på leverskada eller avstötning av levertransplantat kan inkludera:

- Feber
- Gulfärgning av hud eller ögon (gulsot)
- Mörkfärgad urin
- Buksmärta
- Obehag i bukens övre högra kvadrant
- Trötthet
- Ökad blödning eller blåmärken
- Nedsatt aptit.

Kom ihåg att genomföra alla blod-, urin och leverfunktionsprover enligt läkarens ordination och ha en lista med alla andra läkemedel du använder med dig vid alla besök hos hälso- och sjukvårdspersonal.

Ha alltid detta kort med dig under behandling med Tegsedi och i minst 8 veckor efter avslutad behandling med Tegsedi.

Läkarens namn:

Kontaktuppgifter:

Sobi is a trademark of
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ).
© 2024 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) –
All rights reserved Swedish Orphan Biovitrum
AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Sweden

NP-21655 April 2024

Senast granskad av
Läkemedelsverket 2024-05-13