

## INFORMAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI

Questo paziente sta ricevendo TEGSEDI per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina con sintomi di polineuropatia.

TEGSEDI presenta un rischio di trombocitopenia e glomerulonefrite e il rischio potenziale di tossicità oculare dovuta a carenza di vitamina A e rigetto di trapianto di fegato.

I pazienti trattati con TEGSEDI devono monitorare la conta piastrinica almeno ogni 2 settimane (vedere RCP) e il rapporto proteine-creatinina nelle urine (UPCR) e eGFR ogni 3 mesi o con maggiore frequenza, secondo quanto clinicamente indicato, in base alla storia di insufficienza renale cronica e/o amiloidosi renale (vedere RCP).

Conta piastrinica, UPCR e eGFR devono essere monitorati per 8 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

I valori degli enzimi epatici devono essere misurati 4 mesi dopo l'inizio del trattamento con TEGSEDI e successivamente ogni anno o più di frequente, secondo quanto clinicamente indicato, al fine di rilevare eventuali casi di insufficienza epatica.

Durante il trattamento con TEGSEDI i pazienti sottoposti a precedente trapianto di fegato devono essere monitorati per l'insorgenza di segni e sintomi di rigetto di trapianto. In questi pazienti devono essere effettuati mensilmente test di funzionalità epatica (vedere RCP).

Se la conta piastrinica scende al di sotto di  $25 \times 10^9/l$ , il trattamento con TEGSEDI deve essere interrotto in via permanente e si raccomanda una terapia con corticosteroidi.

Se la glomerulonefrite viene confermata, il trattamento con TEGSEDI deve essere interrotto in via permanente e deve essere considerato l'inizio precoce della terapia immunosoppressiva.

Si raccomanda l'invio dei pazienti a un oftalmologo per una valutazione in caso di sviluppo di sintomi oculari riconducibili a carenza di vitamina A.

Nei pazienti che sviluppino rigetto di trapianto di fegato durante il trattamento si deve considerare l'interruzione di TEGSEDI.

## Scheda di allerta per il paziente

Tenga questa scheda sempre con Lei durante il trattamento e per 8 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

La mostri a qualsiasi medico che la vede e quando si reca in ospedale.

Cod. 2022-IT-0010  
NP-XXXXXX  
Approvato da AIFA in data XX/YY/2022



## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

TEGSEDI può causare effetti indesiderati gravi o potenzialmente letali.

Chiami il medico o si rechi al pronto soccorso se compare uno dei seguenti segni.

**I segni e i sintomi importanti della trombocitopenia o della glomerulonefritite possono includere:**

- Lividi inspiegati o un'eruzione cutanea con piccole macchie rosse porpora, spesso sulla parte inferiore delle gambe
- Sanguinamento da tagli cutanei che non si ferma o trasuda
- Sanguinamento dalle gengive o dal naso

- Sangue nelle urine o nelle feci
- Sanguinamento nel bianco degli occhi
- Forte mal di testa improvviso o rigidità del collo
- Sangue nelle urine o urine marroni
- Urine schiumose (proteinuria)
- Quantità di urina ridotta rispetto al solito

In aggiunta a quanto sopra, chiami il medico se compare uno dei seguenti segni.

**I segni e i sintomi della tossicità oculare dovuta a carenza di vitamina A possono includere:**

- Secchezza oculare
- Vista scarsa
- Riduzione della visione notturna
- Occhi gonfi
- Offuscamento o annebbiamento della vista

**I segni e i sintomi del rigetto di trapianto di fegato possono includere:**

- Febbre
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- Urina scura
- Dolore addominale
- Affaticamento

Si ricordi di sottoporsi a tutti gli esami del sangue, delle urine e della funzionalità epatica indicati dal Suo medico e di portare con sé un elenco di tutti gli altri medicinali che sta assumendo quando si reca ad una qualsiasi visita medica.

Conservi la scheda sempre con Lei durante il trattamento con TEGSEDI e per almeno 8 settimane dopo aver sospeso il trattamento con TEGSEDI.

**Dati di contatto del medico del paziente:**

Dr: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Sito web:  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

