

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Este paciente está recibiendo Tegsedí (inotersén) para el tratamiento de la amiloidosis familiar por transtiretina con síntomas de polineuropatía.

El tratamiento con Tegsedí puede producir los siguientes riesgos: trombocitopenia, glomerulonefritis, hepatotoxicidad, toxicidad ocular debido a una deficiencia de vitamina A y rechazo en pacientes con trasplante hepático.

Se deben realizar los siguientes controles a los pacientes:

Recuento de plaquetas al menos cada 2 semanas durante todo el tratamiento con inotersén y hasta 8 semanas después del tratamiento

- **Si el recuento plaquetario es inferior a $25 \times 10^9/L$, se debe suspender definitivamente el tratamiento y se recomienda iniciar un tratamiento con corticosteroides.**

Calcular el cociente proteína/creatinina en orina (CPCo) y de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) cada 3 meses, o con mayor frecuencia, según indicación clínica, basándose en el historial de nefropatía crónica y/o amiloidosis renal.

Este control se debe continuar durante 8 semanas tras la interrupción del tratamiento.

- **Si se confirma una glomerulonefritis, el tratamiento con Tegsedí debe ser discontinuado de manera permanente y se debe contemplar el inicio temprano de una terapia inmunosupresora.**

Evaluar la función hepática (medida enzimas hepáticas) antes de iniciar el tratamiento con inotersén, a los 4 meses, y a partir de entonces, anualmente o con mayor frecuencia si está clínicamente indicado, para detectar casos de insuficiencia hepática.

- **Si un paciente notifica síntomas de lesión hepática, se debe realizar una evaluación clínica y las pruebas de la función hepática en las 72 horas siguientes.**
- Hasta que se realice dicha evaluación, se debe considerar la interrupción del tratamiento.
- **Si se confirma una lesión hepática inducida por el fármaco, el tratamiento con Tegsedí debe interrumpirse de forma permanente.**
- Tegsedí está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Se deberá vigilar a los pacientes con un trasplante hepático anterior para detectar signos y síntomas de rechazo del trasplante durante el tratamiento con Tegsedí. En estos pacientes, deberán hacerse pruebas mensuales de función hepática.

- **Se deberá considerar la suspensión de Tegsedí en los pacientes que presenten rechazo al trasplante hepático durante el tratamiento.**
- **Si los pacientes presentan síntomas oculares coherentes con deficiencia de vitamina A, se recomienda la derivación para evaluación oftalmológica.**

Tarjeta de Información para el Paciente

MUESTRE ESTA TARJETA A CUALQUIER PROFESIONAL SANITARIO QUE LE PRESTE ATENCIÓN MÉDICA

Tegsedí
(inotersén)

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Mayo-2024

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Tegsedí como todos los medicamentos, puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves y poner en peligro su vida.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, consulte a su médico inmediatamente o acuda a urgencias:

- Sangrados y hematomas con más facilidad de lo habitual.
- Hematomas inexplicables.

- Pequeñas manchas rojas en la piel que no desaparecen al aplicar presión sobre ellas (petequias).
- Sangrado por cortes que no cesa.
- Sangrado nasal o de las encías.
- Presencia de sangre en la orina o las heces.
- Derrame ocular (manchas rojas en la parte blanca de los ojos).
- Dolores de cabeza intensos y repentinos o rigidez en el cuello.
- Orina de color rosa o marrón.
- Espuma en la orina.
- Orinar menos de lo habitual.

- Ojos secos.
- Mala visión.
- Disminución de la visión nocturna.
- Ojos hinchados.
- Visión borrosa o nublada.
- Fiebre.
- Color amarillo en la piel o en los ojos (ictericia).
- Orina oscura.
- Picor en la piel.
- Molestias en la parte superior derecha del abdomen.
- Fatiga.
- Pérdida de apetito

Recuerde realizarse todos los análisis de sangre y de orina que solicite su médico y lleve consigo una lista de todos los medicamentos que toma cada vez que acuda a su médico.

LLEVE CONSIGO ESTA TARJETA EN TODO MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO CON TEGSEDI Y HASTA 8 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO.

Fecha de inicio del tratamiento:

Nombre del médico que le trata:

Teléfono del médico que le trata:

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>