

Patienten, die mit Tegsedi® behandelt werden, sollten ihre Thrombozytenzahlen mindestens alle zwei Wochen überwachen lassen (siehe Fachinformation). Der Protein/Kreatinin-(P/C-) Quotient und die eGFR sollten in dreimonatigen Abständen, oder, wenn klinisch indiziert, z. B. aufgrund eines chronischen Nierenleidens und/oder renaler Amyloidose, auch häufiger, überwacht werden. Thrombozytenzahlen, P/C-Quotient und eGFR sollten bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung kontrolliert werden. Leberenzyme sollten 4 Monate nach Beginn der Behandlung mit Tegsedi® und danach im jährlichen Abstand oder je nach klinischer Indikation häufiger gemessen werden, um Leberfunktionsstörungen zu erkennen. Patienten mit einem Lebertransplant sollten während der Behandlung mit Tegsedi® auf Anzeichen und Symptome einer Transplantatabstoßung überwacht werden. Bei diesen Patienten sollten monatlich Leberfunktionstests durchgeführt werden (siehe Fachinformation).

5

Bei einem Abfall der Thrombozytenzahl unter  $25 \times 10^9/l$  sollte die Behandlung mit Tegsedi® umgehend dauerhaft beendet werden; eine Behandlung mit Kortikosteroiden ist empfohlen.

Im Falle einer diagnostizierten Glomerulonephritis sollte die Behandlung mit Tegsedi® umgehend dauerhaft beendet werden und eine frühe immunsuppressive Therapieeinleitung in Betracht gezogen werden.

Wenn Patienten okuläre Symptome entwickeln, die auf einen Vitamin-A-Mangel hindeuten, wird eine Überweisung zur augenärztlichen Untersuchung empfohlen.

Bei Patienten, die während der Behandlung eine Lebertransplantatabstoßung entwickeln, sollte in Betracht gezogen werden, Tegsedi® abzusetzen.

6

## Patientenkarte zur sicheren Anwendung für Tegsedi® (Inotersen)

Bitte tragen Sie diese Karte während der Behandlung und für 8 Wochen nach Abschluss der Behandlung immer bei sich.



Zeigen Sie diese bitte bei jedem Arzt- und Krankenhausbesuch, sowie bei Kontakt mit Ihrer Pflegekraft und Apotheke vor.

Die Behandlung mit Tegsedi® kann schwere und lebensbedrohliche Nebenwirkungen verursachen.

Behandelnder Arzt:

---

Version 4 • Stand: März 2023  
121-TEG-DA(D)-0223-V02

1

## PATIENTENINFORMATION

Sollten Sie eines der untenstehenden Symptome entwickeln, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme.

### WICHTIGE ZEICHEN UND SYMPTOME EINER THROMBOZYTOPENIE ODER GLOMERULONEPHRITIS:

- Unerklärbare Blutergüsse oder Ausschlag bestehend aus winzigen lila-rötlichen Punkten, vor allem am unteren Teil des Beines
- Nicht stillbare Blutungen oder Sickerblutungen aus Hautverletzungen
- Plötzliche starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Zahnfleisch- oder Nasenbluten
- Blut im Stuhl oder im Urin
- Blut im Urin oder brauner Urin
- Schaumiger Urin (Eiweiß im Urin)
- Blutunterlaufungen in den Augen
- Sie urinieren weniger als normalerweise

2

Außerdem kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Symptome leiden:

### ZEICHEN UND SYMPTOME EINER OKULÄREN TOXIZITÄT AUFGRUND EINES VITAMIN A MANGELS:

- Trockene Augen
- Geschwollene Augen
- Sichtverlust
- Eingeschränkte Nachtsicht
- Verschwommenes Sehen

### ZEICHEN UND SYMPTOME EINER LEBERTRANSPLANTATABSTOßUNG:

- Fieber
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Ikterus)
- Dunkler Urin
- Abdominalschmerzen
- Müdigkeit

3

Bitte nehmen Sie alle Untersuchungen zur Kontrolle von Blut, Urin und Leberfunktion bei Ihrem Arzt wahr und bringen Sie zu jedem Besuch eine Liste aller Medikamente, die Sie einnehmen, mit.

## INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Dieser Patient erhält Tegsedi® zur Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei Erwachsenen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose. Die Behandlung mit Tegsedi® birgt das Risiko von Thrombozytopenie und Glomerulonephritis und ein potenzielles Risiko der okulären Toxizität durch Vitamin A Mangel sowie der Lebertransplantatabstoßung.

4