

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### Tegsedi 284 mg solution injectable en seringue préremplie inotersen

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Tegsedi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tegsedi
3. Comment utiliser Tegsedi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tegsedi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Tegsedi et dans quels cas est-il utilisé**

Tegsedi contient la substance active inotersen. L'inotersen est utilisé dans le traitement des adultes atteints d'amylose à transthyrétine héréditaire. L'amylose à transthyrétine héréditaire est une maladie génétique qui entraîne l'accumulation de petites fibres d'une protéine appelée transthyrétine dans les organes du corps, ce qui les empêche de fonctionner correctement. Tegsedi est utilisé lorsque la maladie provoque des symptômes de polyneuropathie (atteinte des nerfs).

L'inotersen, est un type de médicament appelé inhibiteur de l'oligonucléotide antisens. Elle agit en réduisant la synthèse de transthyrétine par le foie et diminue ainsi le risque que des fibres de transthyrétine se déposent dans les organes du corps en provoquant des symptômes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tegsedi**

##### **N'utilisez jamais Tegsedi :**

- si vous êtes allergique à l'inotersen ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si les analyses montrent que vous avez un taux excessivement faible de plaquettes, les cellules présentes dans le sang qui s'agrègent entre elles pour contribuer à la coagulation sanguine ;
- si les analyses de la fonction rénale ou des protéines urinaires montrent des signes de troubles rénaux sévères ;
- si vous présentez une réduction sévère de la fonction hépatique (insuffisance hépatique).

##### **Avertissements et précautions**

Avant que vous commenciez le traitement par Tegsedi, votre médecin demandera une numération sanguine, un bilan hépatique, un bilan rénal, le dosage de votre taux de vitamine A et le dosage du taux de protéines dans les urines. Un test de grossesse sera peut-être fait pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte. Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne serez traité(e) par Tegsedi que si tous les résultats de ces analyses sont à des valeurs acceptables et que le résultat de votre test de grossesse est négatif. Votre médecin répétera ces contrôles régulièrement pendant le traitement. Il est important que

vous passiez ces analyses de sang et d'urine régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Tegsedi.

### Thrombopénie

Tegsedi peut diminuer le taux de cellules présentes dans le sang responsables de la coagulation sanguine (plaquettes), ce qui peut entraîner une affection appelée thrombopénie à tout moment pendant le traitement par Tegsedi (voir rubrique 4). Si vous n'avez pas suffisamment de plaquettes, comme dans la thrombopénie, votre sang peut ne pas coaguler suffisamment rapidement pour arrêter de couler. Cela peut provoquer des ecchymoses ainsi que d'autres problèmes plus graves tels que des hémorragies et des saignements internes. Votre médecin demandera des analyses de sang pour contrôler votre taux de plaquettes avant le traitement et régulièrement pendant toute la durée du traitement par Tegsedi. Il est important que ces analyses de sang soient faites régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Tegsedi en raison du risque de saignement grave lié à un faible taux de plaquettes. Si vous arrêtez d'utiliser Tegsedi, votre taux de plaquettes devra être contrôlé 8 semaines après l'arrêt du traitement.

Vous devrez consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des ecchymoses inexplicables ou des petites taches rouges apparaissant sur la peau (appelées pétéchies), des saignements de coupures qui ne s'arrêtent pas ou des suintements, des saignements des gencives ou du nez, du sang dans les urines ou les selles, des saignements dans le blanc de l'œil. Appelez un service d'urgences médicales si vous présentez une raideur de la nuque ou des maux de tête intenses et inhabituels, car ces symptômes peuvent être causés par des saignements dans le cerveau.

### Glomérulonéphrite/troubles rénaux

La glomérulonéphrite est une affection dans laquelle les reins ne fonctionnent pas correctement en raison d'une atteinte rénale et d'une inflammation. Certains patients traités par l'inotersen ont développé cette affection. Les symptômes de glomérulonéphrite sont des urines mousseuses, des urines de couleur rose ou brune, la présence de sang dans les urines et une diminution du volume des urines.

Certains patients traités par l'inotersen ont également développé une diminution de la fonction rénale sans avoir présenté de glomérulonéphrite.

Votre médecin contrôlera votre fonction rénale avant le traitement et régulièrement pendant le traitement par Tegsedi. Il est important que ces analyses de sang soient faites régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Tegsedi en raison du risque de problèmes rénaux. Si vous arrêtez d'utiliser Tegsedi, votre fonction rénale devra être contrôlée 8 semaines après l'arrêt du traitement. Si vous développez une glomérulonéphrite, votre médecin vous prescrira un traitement pour cette affection.

### Carence en vitamine A

Tegsedi peut diminuer le taux de vitamine A (appelée également rétinol) dans votre organisme. Votre médecin contrôlera ce taux et s'il est déjà faible, il devra être corrigé et tous les symptômes devront avoir disparu avant que vous commenciez le traitement par Tegsedi. Les symptômes d'un taux faible de vitamine A sont notamment :

- Sécheresse oculaire, mauvaise vision, diminution de la vision nocturne, vision floue ou trouble.

Si vous avez des problèmes de vue ou d'autres problèmes oculaires pendant votre traitement par Tegsedi, vous devrez en parler à votre médecin. Votre médecin pourra vous adresser à un ophtalmologiste pour un bilan si nécessaire.

Votre médecin vous demandera de prendre une supplémentation en vitamine A chaque jour pendant le traitement par Tegsedi.

Un taux excessif ou insuffisant de vitamine A peut avoir des effets nocifs sur le développement précoce de l'enfant à naître. Par conséquent, les femmes en âge de procréer ne doivent pas être enceintes avant le début du traitement par Tegsedi et doivent utiliser une contraception efficace (voir la rubrique « *Grossesse et allaitement* » ci-dessous).

Si vous planifiez une grossesse, vous devrez arrêter le traitement par l'inotersen et la supplémentation en vitamine A et vous assurer que votre taux de vitamine A est revenu à la normale avant de tenter de concevoir.

En cas de grossesse non planifiée, vous devrez arrêter le traitement par l'inotersen. En raison de la longue activité de Tegsedi, votre taux faible de vitamine A peut toutefois persister. On ne sait pas si la poursuite de la supplémentation en vitamine A avec 3 000 UI par jour aura des effets nocifs sur votre l'enfant à naître pendant le premier trimestre de votre grossesse, mais cette dose ne doit pas être dépassée. Vous devrez reprendre la supplémentation en vitamine A pendant le deuxième et le troisième trimestres de votre grossesse si votre taux de vitamine A n'est pas encore normalisé, en raison du risque accru de carence en vitamine A pendant le troisième trimestre.

#### Atteinte hépatique et surveillance

Tegsedi peut provoquer des problèmes hépatiques graves. Une analyse de sang destinée à vérifier le fonctionnement de votre foie devra être réalisée avant que vous commenciez le traitement par l'inotersen. Ces analyses de sang devront également être réalisées à intervalles réguliers pendant votre traitement par ce médicament. Il est important qu'elles soient effectuées régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Tegsedi.

#### Rejet du greffon hépatique

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Tegsedi si vous avez reçu une transplantation hépatique. Des cas de rejet du greffon hépatique ont été rapportés chez des patients traités par Tegsedi. Votre médecin effectuera des contrôles à intervalles réguliers pour détecter un éventuel rejet pendant le traitement par Tegsedi.

#### **Enfants et adolescents**

Tegsedi ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Tegsedi**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Si vous êtes déjà traité(e) par l'un des médicaments suivants, il est important de le signaler à votre médecin :

- des médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins ou qui diminuent le taux de plaquettes dans le sang, par exemple acide acétylsalicylique, héparine, warfarine, clopidogrel, rivaroxaban et dabigatran ;
- tout médicament pouvant altérer votre fonction rénale ou provoquer une atteinte rénale, par exemple sulfamides (utilisés comme antibactériens), anilides (utilisés pour traiter la fièvre, les courbatures et les douleurs), antagonistes de l'aldostérone (utilisés comme diurétiques) et alcaloïdes naturels de l'opium et autres opioïdes (utilisés pour traiter la douleur).

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### Femmes en âge de procréer

Tegsedi entraînera une diminution du taux de vitamine A dans votre organisme, une vitamine importante pour le développement normal du fœtus pendant la grossesse. On ne sait pas si une supplémentation en vitamine A peut compenser le risque de carence en vitamine A qui pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître (voir « *Avertissements et précautions* » ci-dessus). Si vous êtes

une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace et une grossesse doit être exclue avant le début du traitement par Tegsedî.

### Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Tegsedî si vous êtes enceinte, sauf avis contraire de votre médecin.

### Allaitement

L'inotersen peut passer dans le lait maternel. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu. Vous devez consulter votre médecin afin de savoir si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter le traitement par Tegsedî.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'a pas été observé que l'utilisation de Tegsedî a un effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

### **Tegsedî contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 1,5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment utiliser Tegsedî**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie recommandée de Tegsedî est une dose de 284 mg d'inotersen.

Les doses doivent être administrées une fois par semaine. Toutes les doses suivantes doivent être administrées une fois par semaine le même jour de chaque semaine.

### Mode et voie d'administration

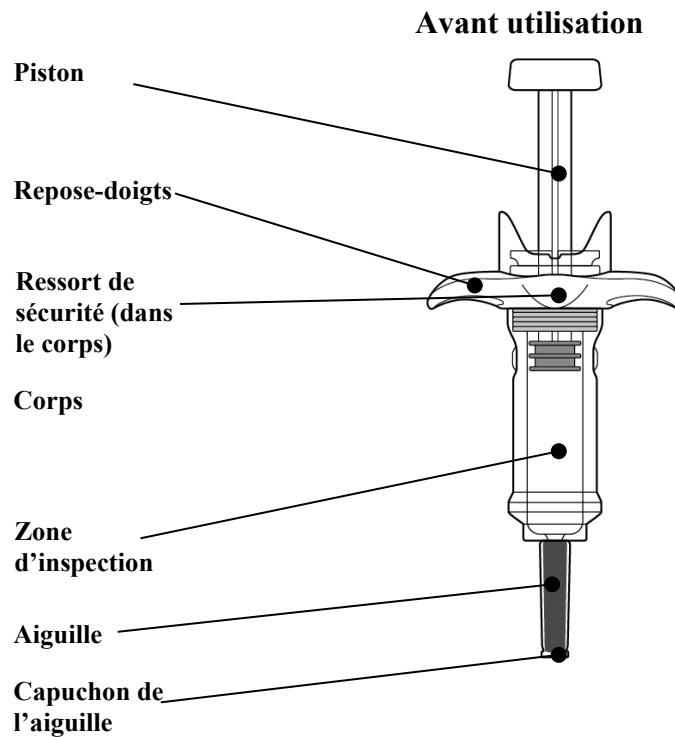
Tegsedî ne doit être administré qu'en injection sous la peau (voie sous-cutanée).

### Mode d'emploi

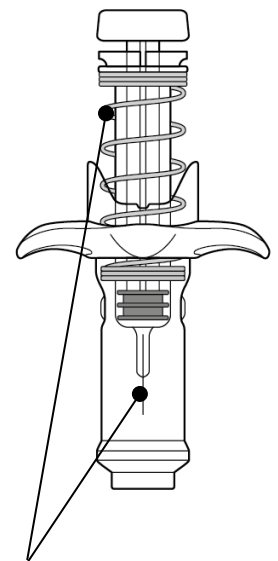
Avant que vous utilisiez votre seringue préremplie, votre médecin doit vous montrer ou montrer à votre aidant comment l'utiliser correctement. Si vous ou votre aidant avez des questions à poser, interrogez votre médecin.

Lisez le mode d'emploi avant de commencer à utiliser votre seringue préremplie et à chaque renouvellement de votre ordonnance. Il peut comporter de nouvelles informations.

## Guide des composants



## Après utilisation



**Après utilisation, le ressort de sécurité est activé automatiquement et entraîne la rétractation de l'aiguille.**

Chaque seringue préremplie contient une dose et ne doit être utilisée qu'une fois.

## AVERTISSEMENTS

**Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être arrivé(e) à l'**étape 6** de ces instructions et d'être prêt(e) à injecter Tegsedi.

**Ne partagez pas** votre seringue avec une autre personne et ne réutilisez pas votre seringue.

**N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure ou si elle est endommagée.

**Ne congelez pas** la seringue préremplie.

Dans chacun de ces cas, éliminez la seringue préremplie dans un collecteur d'aiguilles et utilisez une seringue préremplie neuve.

## PRÉPARATION

### 1. Rassemblez les accessoires

- 1 seringue préremplie sortie du réfrigérateur ;
- 1 lingette imprégnée d'alcool (non fournie) ;
- 1 compresse de gaze ou un morceau de coton (non fournis) ;
- 1 collecteur d'aiguilles (non fourni).

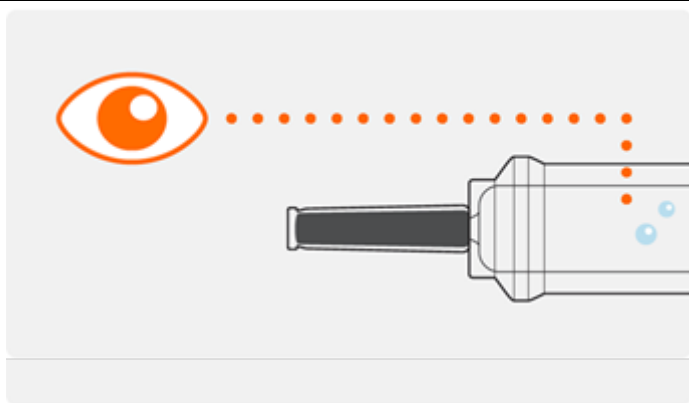
**N'injectez pas** le médicament avant d'avoir rassemblé les accessoires énumérés.

### 2. Préparez l'utilisation de votre seringue préremplie

- Retirez la plaquette en plastique de la boîte et vérifiez la date de péremption. N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est dépassée.
- Laissez la seringue préremplie atteindre la température ambiante (20 °C à 25 °C) pendant 30 minutes avant d'injecter le médicament. **Ne réchauffez pas** la seringue préremplie d'une autre façon. Par exemple, **ne la réchauffez pas** dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude ou près d'autres sources de chaleur.
- Sortez la seringue préremplie de la plaquette en tenant le corps de la seringue.

**N'actionnez pas** le piston.

### 3. Contrôlez le médicament dans la seringue préremplie



Examinez dans la zone d'inspection pour vérifier que la solution est limpide et incolore ou jaune clair. Il est normal de voir des bulles d'air dans la solution. Vous n'avez rien à faire pour cela.

**N'utilisez pas** le médicament si la solution est trouble, d'une couleur anormale ou contient des particules.

Si la solution est trouble, d'une couleur anormale ou contient des particules, éliminez la seringue préremplie dans un collecteur d'aiguilles et utilisez une seringue préremplie neuve.

#### 4. Choisissez le site d'injection



Choisissez un site sur votre abdomen (ventre) ou sur la face avant de votre cuisse.

Le site d'injection peut également être situé sur la face externe du haut du bras si Tegsedî est administré par un aidant.

**N'injectez pas** dans la zone de 3 cm autour du nombril.

**N'injectez pas** au même endroit à chaque fois.

**N'injectez pas** dans une zone où la peau présente une ecchymose, une sensibilité, une rougeur ou une induration.

**N'injectez pas** dans des tatouages, des cicatrices ou une peau lésée.

**N'injectez pas** à travers un vêtement.

#### 5. Nettoyez le site d'injection



Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Nettoyez le site d'injection avec une lingette imprégnée d'alcool d'un mouvement circulaire.

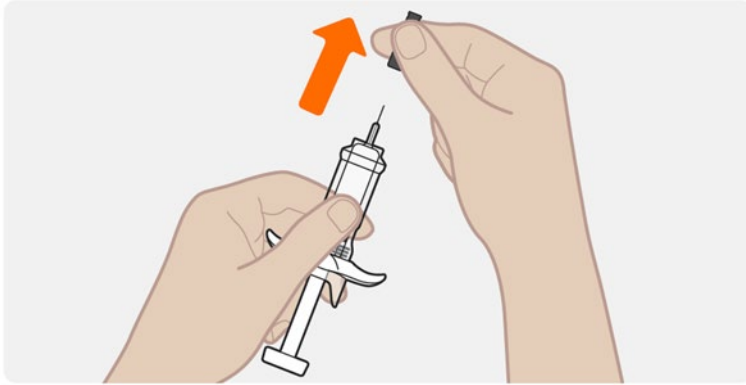
Laissez la peau sécher à l'air.

Ne touchez plus la zone avant d'injecter le médicament.



## INJECTION

### 6. Retirez le capuchon de l'aiguille



Tenez la seringue préremplie par le corps, avec l'aiguille orientée à l'opposé de vous.

Retirez le capuchon de l'aiguille en tirant droit. Ne tournez pas pour le retirer.

Vous pourrez voir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. C'est normal.

Ne touchez pas le piston avec les mains pour éviter de le pousser avant d'être prêt(e) à injecter.

**Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille qu'immédiatement avant d'injecter.

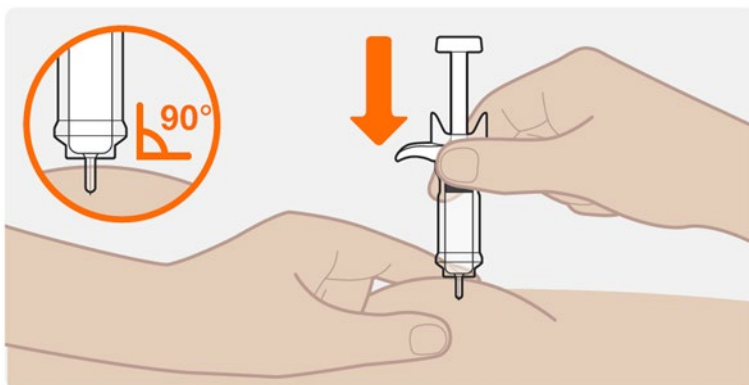
**Ne tirez pas** sur le capuchon pour le retirer tout en tenant la seringue préremplie par le piston. Tenez toujours la seringue par le corps.

**Ne laissez pas** l'aiguille toucher une surface.

**N'éliminez pas** les éventuelles bulles d'air présentes dans la seringue préremplie.

**Ne remplacez pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie.

### 7. Insérez l'aiguille



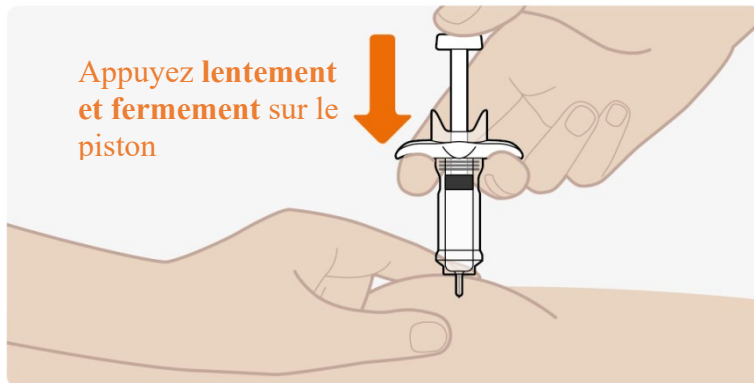
Tenez la seringue préremplie par une main.

Tenez la peau autour du site d'injection comme vous l'a montré votre professionnel de santé. Vous pouvez pincer doucement la peau sur le site d'injection ou administrer l'injection sans pincer la peau.

Insérez lentement l'aiguille à fond dans le site d'injection selon un angle de 90°.

**Ne tenez pas** la seringue préremplie par le piston ou ne poussez pas à nouveau sur le piston pour insérer l'aiguille.

## 8. Commencez l'injection



Appuyez lentement et fermement sur le piston jusqu'au bout jusqu'à ce que le médicament soit injecté. Assurez-vous que l'aiguille reste complètement insérée dans le site d'injection pendant que vous injectez le médicament.

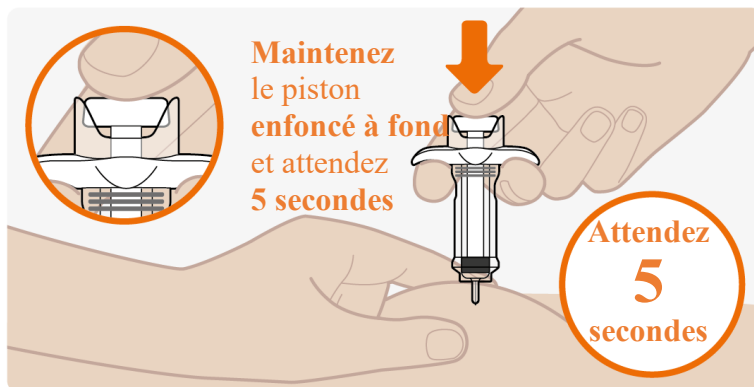
Il est important de pousser le piston à fond.

Votre seringue préremplie pourra émettre un « clic » lorsque vous appuyez sur le piston. C'est normal. Cela **ne signifie pas** que l'injection est terminée.

Le piston peut sembler raide vers la fin de l'injection. Vous pourrez avoir besoin d'appuyer un peu plus fort sur le piston pour garantir que vous l'avez poussé à fond.

**Ne relâchez pas** le piston.

## 9. Appuyez sur le piston

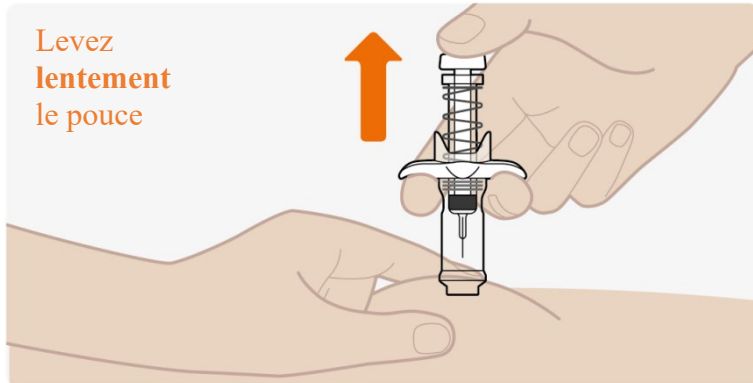


Appuyez fermement sur le piston à la fin de l'injection. Maintenez le piston enfoncé à fond et attendez **5 secondes**. Si vous relâchez le piston trop rapidement, une partie du médicament pourra être perdue.

Le piston commencera à remonter automatiquement, ce qui signifie qu'il a été enfoncé à fond.

Appuyez à nouveau si le piston ne commence pas à remonter automatiquement.

## 10. Terminez l'injection



Levez lentement le pouce sur le piston et laissez le ressort de sécurité pousser le piston vers le haut automatiquement.

L'aiguille doit maintenant être rétractée en toute sécurité à l'intérieur de la seringue préremplie et le ressort du mécanisme de sécurité doit être visible sur la face extérieure du piston.

Lorsque le piston s'arrête, votre injection est terminée.

Si le piston ne remonte pas automatiquement lorsque vous relâchez la pression, cela signifie que le ressort de sécurité ne s'est pas activé et vous devez appuyer à nouveau sur le piston, mais plus fort.

**Ne tirez pas** le piston vers le haut avec la main. Retirez l'ensemble de la seringue préremplie en tirant vers le haut.

**N'essayez pas** de replacer le capuchon sur l'aiguille rétractée.

**Ne frottez pas** le site d'injection.

## ÉLIMINATION ET PRÉCAUTIONS

### Éliminez la seringue préremplie usagée



Immédiatement après utilisation, placez la seringue préremplie usagée dans un collecteur d'aiguilles. Ne jetez pas la seringue préremplie avec vos ordures ménagères.

### Si vous avez utilisé plus de Tegsedi que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous au service des urgences d'un hôpital, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### Si vous oubliez d'utiliser Tegsedi

En cas d'oubli d'une dose de Tegsedi, vous devez recevoir votre dose suivante dès que possible, sauf si la prochaine dose planifiée doit être administrée dans les deux jours ; dans ce cas, la dose oubliée doit être omise et la prochaine dose doit être administrée au moment prévu.

**Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Tegsedi**

N'arrêtez pas d'utiliser Tegsedi sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables graves**

Si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, arrêtez d'utiliser Tegsedi et contactez immédiatement votre médecin :

- Symptômes pouvant indiquer une glomérulonéphrite (dans laquelle les reins ne fonctionnent pas correctement), tels qu'urines mousseuses, urines de couleur rose ou brune, présence de sang dans les urines ou diminution du volume des urines. La glomérulonéphrite est un effet indésirable fréquent de l'inotersen (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10).
- Symptômes pouvant indiquer une thrombopénie (dans laquelle le sang ne coagule pas en raison d'un faible taux de plaquettes dans le sang), tels qu'ecchymoses inexplicables ou apparition de petites taches rouges sur la peau (appelées pétéchies), saignements de coupures qui ne s'arrêtent pas ou suintements, saignements des gencives ou du nez, sang dans les urines ou les selles, saignements dans le blanc de l'œil. Un faible taux de plaquettes dans le sang est un effet indésirable très fréquent de l'inotersen (peut affecter plus d'1 patient sur 10).
- Symptômes pouvant indiquer une atteinte hépatique, tels que jaunissement du blanc des yeux ou de la peau ou urines foncées, pouvant être accompagnés de démangeaisons, d'une douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, d'une perte d'appétit, de saignements ou d'ecchymoses inhabituels ou d'une fatigue.

Appelez un service d'urgences médicales si vous présentez une raideur de la nuque ou des maux de tête intenses et inhabituels, car ces symptômes peuvent être causés par des saignements dans le cerveau.

### **Autres effets indésirables**

**Très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges, ce qui peut provoquer une pâleur de la peau et une faiblesse ou un essoufflement (anémie) ;
- maux de tête ;
- vomissements ou nausées (envie de vomir) ;
- augmentation de la température ;
- sensation de froid (frissons) ou tremblements ;
- douleur, rougeur, démangeaisons ou ecchymose au site d'injection ;
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts (œdème périphérique).

**Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- augmentation du nombre de globules blancs appelés éosinophiles dans le sang (éosinophilie) ;
- diminution de l'appétit ;
- évanouissement ou sensations vertigineuses, en particulier en passant en position debout (pression artérielle basse, hypotension) ;
- ecchymoses ;
- accumulation de sang dans les tissus, pouvant ressembler à une ecchymose sévère (hématome) ;
- démangeaisons ;

- éruption cutanée ;
- atteinte rénale provoquant une altération de la fonction rénale ou une insuffisance rénale ;
- modifications des résultats des analyses de sang et d'urine (pouvant indiquer une atteinte hépatique ou rénale) ;
- symptômes de type grippal tels que fièvre, courbatures et frissons (syndrome pseudo-grippal) ;
- gonflement ou coloration anormale de la peau au site d'injection.

**Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Réaction allergique.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Tegsedi**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Tegsedi peut être conservé non réfrigéré pendant une durée allant jusqu'à 6 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C. Si ce médicament n'est pas conservé au réfrigérateur et n'est pas utilisé dans les 6 semaines, il doit être éliminé.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou contient des particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Tegsedi**

- La substance active est l'inotersen.
- Chaque mL contient 189 mg d'inotersen (sous forme d'inotersen sodique). Chaque seringue préremplie contient 284 mg d'inotersen (sous forme d'inotersen sodique) dans 1,5 mL de solution.
- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique (voir « *Tegsedi contient du sodium* » dans la rubrique 2).

### **Comment se présente Tegsedi et contenu de l'emballage extérieur**

Tegsedi est une solution injectable limpide incolore à jaune clair en seringue préremplie.

Tegsedi est présenté en boîtes de 1 ou 4 seringue(s) préremplie(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché**

Akcea Therapeutics Ireland Ltd  
St. James House,  
72 Adelaide Road, Dublin 2  
D02 Y017, Irlande

**Fabricant**

ABF Pharmaceutical Services GmbH  
Brunnerstraße 63/18-19  
1230 Vienne  
Autriche

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.