



CARNET DE SUIVI

destiné à être remis au patient et/ou soignant par le professionnel de santé
Ce carnet contient une carte patient



SOMMAIRE

Mon traitement	p. 5
Mes injections	p. 8
Mon suivi	p 16

Vous trouverez ci-contre votre carte d'alerte patient.

**Gardez-la avec vous, durant toute la durée
de votre traitement par TEGSEDI™ et jusqu'à 8 semaines
après l'arrêt du traitement.**

BIEN UTILISER MON CARNET DE SUIVI

Ce carnet a été spécialement élaboré afin de vous accompagner tout au long de votre traitement par TEGSEDI™.

Il a pour objectif de :

- Vous familiariser avec les différentes instructions de votre traitement,
- Vous guider dans la gestion du suivi de votre traitement,
- Vous aider à préparer vos consultations avec vos professionnels de santé.

Pensez à apporter votre carnet lors de chaque consultation et passage à la pharmacie.

Remplissez-le entre chaque rendez-vous médical.

Nous vous invitons à **lire attentivement l'intégralité** de la notice contenue dans la boîte de votre médicament.



N'hésitez pas à solliciter votre équipe soignante pour toutes questions ou informations supplémentaires, ou pour partager des informations qui vous semblent importantes au sujet de votre traitement.

MON TRAITEMENT PAR TEGSEDI™

Qu'est-ce que TEGSEDI™ et dans quel cas est-il utilisé ?

TEGSEDI™ contient la substance active inotersen. Il 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).

Comment agit TEGSEDI™

La substance active de TEGSEDI™, l'inotersen, est un type de médicament appelé inhibiteur de l'oligonucléotide antisens (ASO). Elle agit en diminuant la synthèse de transthyrétine par le foie et réduit ainsi le risque que des fibrilles de transthyrétine se déposent dans les organes et entraînent des symptômes ⁽²⁾.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

▪ Femmes en âge de procréer

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace et toute grossesse doit être exclue avant de débiter le traitement par TEGSEDI™. Pour plus d'informations, veuillez consulter la notice produit.

▪ 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.

▪ Atteinte hépatique

TEGSEDI™ peut provoquer des problèmes hépatiques graves.

▪ 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 tout signe et symptôme de rejet du greffon pendant le traitement par TEGSEDI™. L'arrêt du traitement sera envisagé si vous présentez un rejet du greffon hépatique pendant le traitement par TEGSEDI™.

▪ Glomérulonéphrite/troubles rénaux

Certains patients traités par TEGSEDI™ peuvent développer une glomérulonéphrite. La glomérulonéphrite est une affection au cours de laquelle les reins ne fonctionnent pas correctement en raison d'une atteinte rénale et d'une inflammation. Le dosage des plaquettes et la surveillance des fonctions rénales et hépatiques tout au long de votre traitement sont essentielles.

■ 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 ne commenciez le traitement par TEGSEDI™. Votre médecin vous demandera de prendre une supplémentation en vitamine A chaque jour pendant votre traitement par TEGSEDI™.

Fréquence des contrôles biologiques

Avant d'initier votre traitement par TEGSEDI™, votre médecin doit réaliser un contrôle du taux de plaquettes, de la fonction rénale et de la fonction hépatique. Par la suite, votre médecin contrôlera :

- le taux de plaquettes au moins toutes les 2 semaines pendant toute la durée du traitement
- votre fonction rénale au moins tous les 3 mois
- le taux des enzymes hépatiques 4 mois après le début du traitement puis une fois par an ou plus fréquemment si cela est cliniquement indiqué
- La fréquence de ces analyses pourra être modifiée par votre médecin en fonction des résultats.

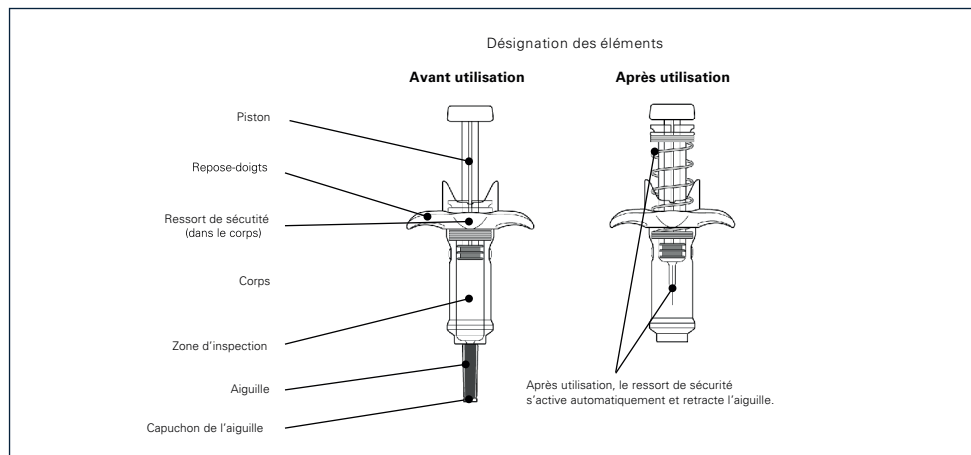
Reportez-vous toujours aux prescriptions de votre médecin.

Si cela s'avère nécessaire, votre médecin peut changer la fréquence de votre traitement ou suspendre temporairement son utilisation.

MES INJECTIONS

TEGSEDI™ **s'injecte exclusivement sous la peau** (injection sous-cutanée) grâce à une seringue pré-remplie jetable à usage unique. L'administration doit être réalisée **1 fois par semaine dès l'initiation du traitement** ^(1,2).

Contenu de la boîte ⁽²⁾



Contenu de la boîte ⁽²⁾

TEGSEDI™ est à conserver dans sa boîte :

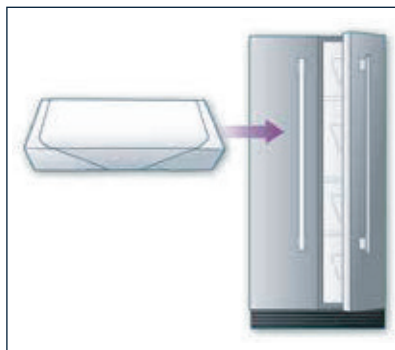
- dans le réfrigérateur (température comprise entre 2°C à 8°C),

ou

- à température ambiante (inférieure à 30°C) jusqu'à 6 semaines avant utilisation.

Ne congelez pas TEGSEDI™.

Ne le sortez pas de son emballage et ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter.



Avant d'utiliser 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. ⁽²⁾

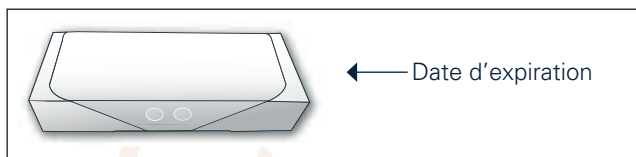
Avant l'injection : préparation et vérification du matériel

Voici quelques étapes à suivre avant l'injection.

1 Vérifiez la date d'expiration ⁽²⁾

Vérifiez la date de péremption. 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.

N'utilisez pas TEGSEDI™ lorsque cette date est dépassée ou lorsque le produit a été laissé à température ambiante depuis plus de 6 semaines.



2 Laissez à température ambiante pendant au moins 30 min ⁽²⁾

Si votre seringue pré-remplie a été conservée dans le réfrigérateur, laissez-la à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant toute injection.

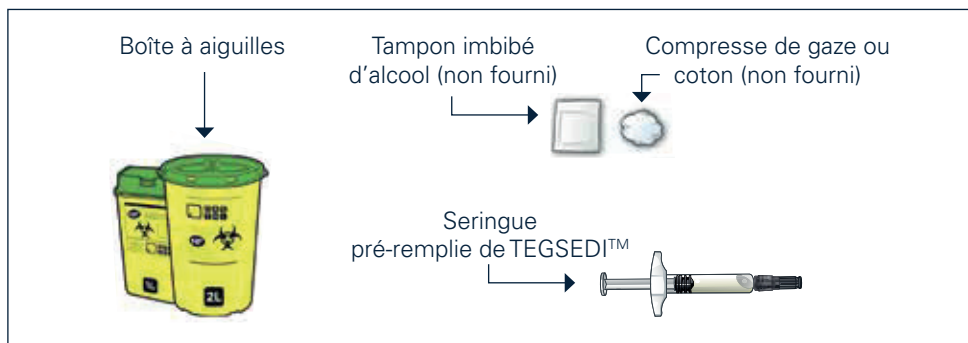
Une injection avec un liquide froid peut causer des réactions telles que douleurs, rougeurs ou gonflement au site d'injection.

Ne chauffez pas votre seringue d'une autre façon.

3 Rassemblez le matériel ⁽²⁾

Rassemblez et placez le matériel sur une surface propre, plane et dans un endroit bien éclairé.

Pour l'injection vous aurez besoin de :



4 Sortez la seringue et inspectez le produit ⁽²⁾

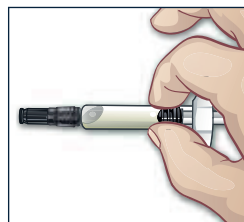
- Ouvrez la plaquette en plastique contenant la seringue pré-remplie. Saisissez la seringue par le corps de la seringue et retirez-la de la boîte verticalement.
- Inspectez le liquide contenu dans la seringue. Il ne devrait pas y avoir de dépôts de particules et le produit doit être clair ou légèrement jaune.

La présence de bulles d'air est normale.

N'essayez pas d'enlever les bulles d'air.

N'utilisez pas TEGSEDI™ si le liquide 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.



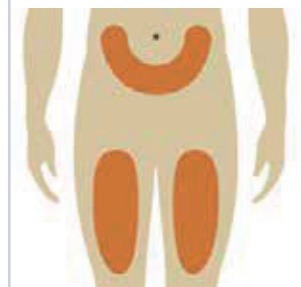
MES INJECTIONS

Avant l'injection : choix du site d'injection

Choisissez un site d'injection ⁽²⁾ :

- Sur l'abdomen (ventre), sur la face avant de la cuisse.
- Le site d'injection peut également être situé sur la face externe du haut du bras si TEGSEDI™ est administré par un aidant.

Sites d'injection possibles en orange



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.



Ne pas injecter sur les tatouages, les grains de beauté, les cicatrices, les taches de naissance, les ecchymoses, ou sur les zones où la peau est tendre, rouge, dure, endommagée, brûlée ou inflammatoire.

Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier(e) si vous avez un doute sur le site d'injection à choisir.

MES INJECTIONS

Injecter en 5 étapes

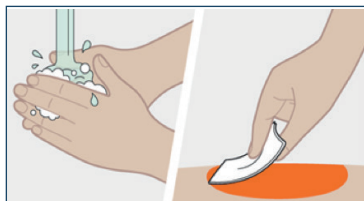
1 Préparez votre site d'injection ⁽²⁾

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 l'injection.



2 Retirez le capuchon de l'aiguille ⁽²⁾

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.

Tenez toujours la seringue par le corps.

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.

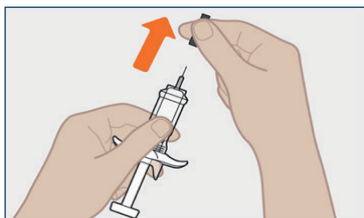
Ne retirez le capuchon de l'aiguille qu'immédiatement avant d'injecter.

Ne tirez pas sur le capuchon pour le retirer tout en tenant la seringue 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.



Ne maintenez pas la seringue par le piston et/ou la tête du piston lors du retrait du capuchon.

N'utilisez pas la seringue pré-remplie si l'aiguille paraît endommagée.

N'utilisez pas la seringue pré-remplie si elle est tombée et que le capuchon a été enlevé.

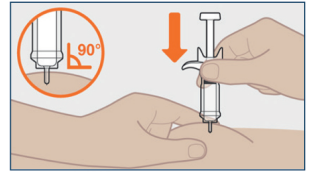
3 Insérez l'aiguille ⁽²⁾

Tenez la seringue préremplie par une main.

En utilisant votre main libre, 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 l'aiguille lentement à fond 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.



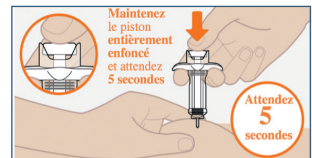
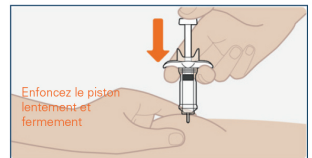
4 Injectez TEGSEDI™ ⁽²⁾

Appuyez sur le piston lentement et fermement jusqu'au bout jusqu'à ce que le médicament soit injecté complètement. 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 pré-remplie pourra émettre un « clic » lorsque vous appuyez sur le piston. Cela ne signifie pas que l'injection est terminée. 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.

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.



5 Retirez TEGSEDI™ ⁽²⁾

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

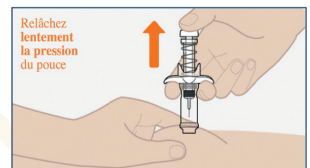
Lorsque le piston s'arrête, votre injection est terminée.

L'aiguille doit maintenant être rétractée et le mécanisme de sécurité doit être visible sur la face extérieure du piston.

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.



MES INJECTIONS

Traitez le site d'injection ⁽²⁾

En cas de saignements légers sur le site d'injection, pressez légèrement avec du coton ou de la gaze ; si cela est nécessaire, vous pouvez placer un sparadrap.

Veillez à ne pas frotter le site d'injection.



Après l'injection ⁽²⁾

Jetez la seringue usagée dans une boîte à aiguilles selon les instructions d'éliminations

Les DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux) désignent tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection ⁽⁴⁾.

La seringue TEGSEDI™ usagée en fait partie.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères ⁽²⁾

Ainsi, dans le cadre de votre traitement, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues usagées. Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de villes ou les établissements de santé ⁽⁴⁾.

Seuls les cotons, le capuchon et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle ⁽⁴⁾.

Immédiatement après l'injection, jetez la seringue usagée ⁽⁴⁾.

Vous ne devez pas remettre le capuchon sur l'aiguille et vous ne devez pas réutiliser une seringue usagée ⁽²⁾.



Veillez à suivre les directives d'utilisation des boîtes à aiguilles suivantes ⁽⁴⁾ :



- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants et dans un endroit ventilé, éloigné de toute source de chaleur.
- Ne remplissez pas la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination. Son délai de stockage ne doit pas dépasser les 3 mois.
- Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte.
- Pour connaître les points de collecte les plus proches, vous pouvez vous renseigner auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://www.dasri.fr/nouscollectons/> ou au numéro vert 0 800 664 664.

Quelques conseils pour prévenir le risque de réactions au site d'injection ⁽²⁾ :



- Sortez TEGSEDI™ du réfrigérateur et laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante avant utilisation du médicament.
- Pincez votre peau et maintenez-la fermement avant d'injecter le produit.
- Prenez votre temps, soyez détendu et injectez très lentement le produit en appliquant une pression régulière sur le piston de la seringue.
- Faites une pause avant de retirer l'aiguille pour que le produit ait le temps de se propager.
- Alternez les zones d'injection.
- Évitez d'injecter sur des zones où vos vêtements peuvent frotter (par exemple à la taille) et d'appuyer sur la zone d'injection.
- Évitez d'injecter sur les tatouages, les grains de beauté, les cicatrices, les taches de naissance, les ecchymoses, ou sur les zones où la peau est tendre, rouge, dure, endommagée, brûlée ou inflammatoire.

MON SUIVI

Les pages suivantes ont été spécialement créées pour :

- Vous accompagner tout au long de votre suivi biologique (surveillance des taux de plaquettes et de la fonction rénale et de la fonction hépatique).
- Vous permettre de noter les sites choisis lors de chaque injection, de les alterner et d'évaluer les éventuelles réactions au site d'injection.

Si besoin, vous pouvez vous faire aider de votre infirmier(e) et pharmacien pour compléter les différentes informations.

Bien remplir mon journal de bord en 5 étapes

1 Notez votre taux de plaquettes après chaque analyse

Le traitement avec TEGSEDI™ nécessite une surveillance étroite de votre taux de plaquettes. Selon votre taux initial, votre taux au cours du traitement et votre dose de traitement, des tests sanguins doivent être réalisés en fonction des indications de votre médecin ⁽¹⁾. À chaque test sanguin réalisé, notez la date et le résultat correspondant. Puis, après avoir planifié votre prochaine analyse avec votre médecin, notez la date du prochain examen.

2 Notez votre débit de filtration glomérulaire (DFG) et votre rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) après chaque analyse

Votre médecin planifiera avec vous les dates des bilans biologiques afin de surveiller votre fonction rénale. **Notez à chaque fois le résultat et la date du test.** Ces tests seront réalisés suivant une fréquence plus espacée que celle du taux de plaquettes.

3 Notez vos résultats de dosage d'enzymes hépatiques : alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT)

Votre médecin planifiera avec vous les dates et tests sanguins afin de surveiller votre fonction hépatique. **Notez à chaque fois le résultat et la date du test.** Ces tests seront réalisés suivant une fréquence plus espacée que celle du taux de plaquettes.

4 Notez la date de chaque injection réalisée

5 Cochez le site d'injection choisi

Cochez avec une croix le site d'injection (représenté en bleu) que vous avez choisi.

6 Notez toutes réactions ou remarques

Notez toutes les remarques ou les éventuelles réactions au niveau du site d'injection. Puis notez la date de votre prochaine injection.

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

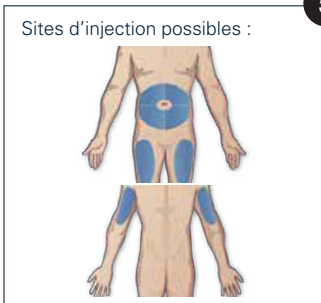
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5 Sites d'injection possibles : 
Notes/remarques :	6	
Date prochaine injection :		



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier(e). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-sante.gouv.fr

Pour plus d'information consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		


Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

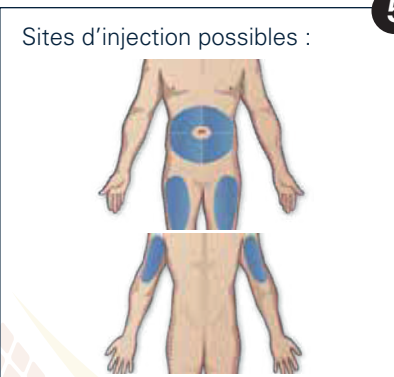
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		


Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5 Sites d'injection possibles : 
Notes/remarques :	6	
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

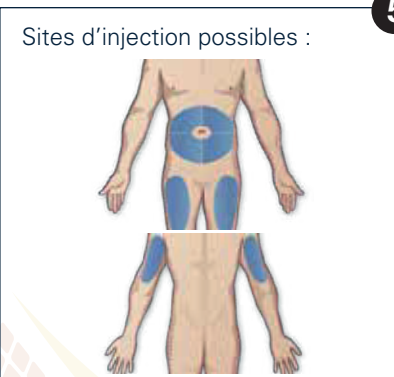
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		


Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5 Sites d'injection possibles : 
Notes/remarques :	6	
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

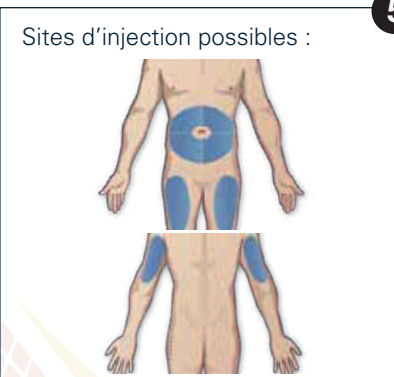
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

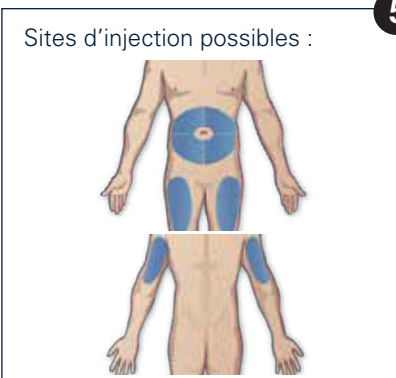
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

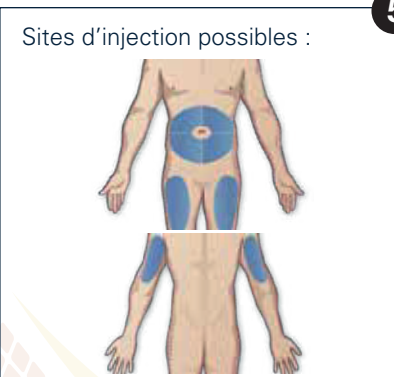
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		


Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5 Sites d'injection possibles : 
Notes/remarques :	6	
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

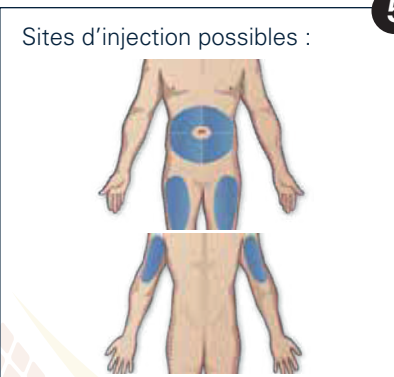
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		


Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

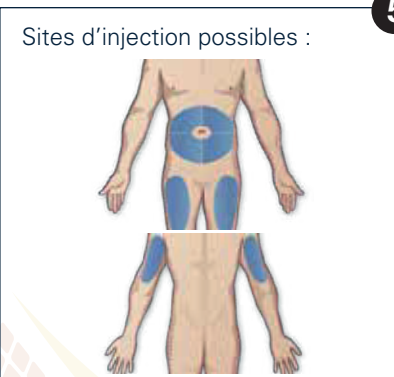
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		


Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatinurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

MON SUIVI

Données des analyses biologiques

À compléter avec votre infirmier(e) si besoin.

Taux de plaquettes

Date :	1	Taux (quantité/mm ³)
Date du prochain contrôle :		

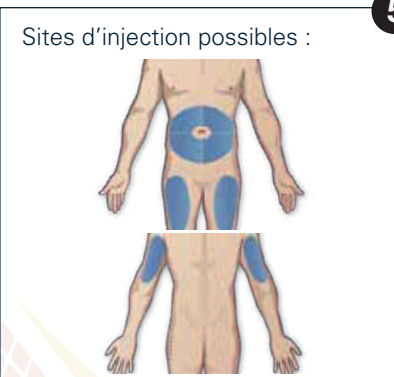
Débit de filtration glomérulaire (DFG) et rapport protéinurie/créatininurie (RPCU) - si réalisés

Date du DFG :	2	Débit (mL/min/m ²) :
Date RPCU :		Ratio (mg/mmol ou g/g) :

Alanine-aminotransférase (ALAT), aspartate-aminotransférase (ASAT), phosphatase alcaline (PAL), gammaglutamyl-transpeptidase (GGT) - si réalisés

Date :	3	ALAT (UI/L) :
ASAT (UI/L) :	PAL (UI/L) :	GGT (UI/L) :

Injection

Date :	4	5
Notes/remarques :	6	Sites d'injection possibles :
Date prochaine injection :		



Un contrôle régulier du taux de plaquettes est obligatoire. La fréquence de contrôle est définie par votre médecin. La posologie du traitement sera adaptée en fonction des résultats ⁽¹⁾.

BIBLIOGRAPHIE

1. Résumé des caractéristiques du produit TEGSEDI™ en vigueur.
2. Notice du produit TEGSEDI™ en vigueur.
3. Encyclopédie Larousse Médical. Pétéchie. Informations disponibles sur : www.larousse.fr/dictionnaires/francais/p%C3%A9t%C3%A9chie/59933 (consulté le 29/03/2018).
4. Direction générale de santé (DGS). Comment jeter vos déchets de soins à risques produits à domicile ? Août 2012.

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Sobi France ayant pour finalité (i) de planifier, mener, rapporter et suivre les interactions avec vous, dans le respect de la Charte et du Référentiel de certification de l'activité d'information promotionnelle établi par la Haute Autorité de Santé (HAS), ainsi que la gestion de vos remarques ou observations relatives à la qualité de l'information délivrée par Sobi France, (ii) de vous fournir des informations pertinentes et personnalisées sur nos produits, nos aires thérapeutiques, nos formations et notre service clients en fonction de vos centres d'intérêts (par email, courrier, téléphone), (iii) d'effectuer une évaluation de vos préférences nous permettant d'adapter nos moyens de communications à votre égard en fonction de votre profil et/ou de votre segment, et (iv) de vous proposer de participer à des études de marché ou des enquêtes.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données et demander à être retiré de notre base « prospect » sans avoir à vous justifier. Lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part de Sobi France, les traitements qui relèvent d'une obligation légale de Sobi France (par exemple la planification et la traçabilité des interactions entre Sobi France et vous) ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'opposition et ne peuvent donner lieu à effacement que sous conditions, notamment après que la conservation des informations en cause ne soit plus considérée comme nécessaire. Vous pouvez exercer vos droits auprès du Délégué à la protection des données : RDP.FR@sobi.com ou Immeuble Pacific 11-13 Cours Valmy 92800 Puteaux.

MES NOTES

Vous trouverez ci-dessous un espace dédié aux remarques que vous jugerez importantes de noter. Vous pourrez alors en parler à votre médecin ou à votre personnel soignant lors de votre prochaine consultation.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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).

Listez tous les médicaments que vous utilisez actuellement :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....





www.sobi.com
Sobi France
www.sobifrance.fr
Téléphone: 01 85 78 03 40

Pour toute demande d'information médicale, veuillez nous envoyer un email à **medinfo.fr@sobi.com**.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : **www.signalement.social-sante.gouv.fr**.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : **https://ansm.sante.fr**.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour nous signaler un cas de pharmacovigilance, veuillez nous envoyer un email à **vigilance.fr@sobi.com**.

Pour toute réclamation qualité produit, veuillez nous envoyer un email à **reclamations@sobi.com**.

Pour toute question sur les ruptures produits, veuillez nous contacter au **01 85 78 03 40**.

Pour toute remarque relative à la qualité de l'information délivrée par les délégués Sobi France, veuillez nous envoyer un email à **charte@sobi.com**.



Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique du médicament en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet : **https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/extrait.php?specid=60789511**