

MES CONTACTS

Médecin prescripteur

Nom : _____

Prénom : _____

Tél. : _____

Infirmier(e)

Nom : _____

Prénom : _____

Tél. : _____

Autres

Tegsedi™ présente un risque de thrombocytopénie, de glomérulonéphrite et un risque potentiel de toxicité oculaire due à une carence en vitamine A et de rejet du greffon hépatique.

Chez les patients traités par Tegsedi™, un contrôle des plaquettes est nécessaire au moins toutes les 2 semaines (voir RCP) et un contrôle du ratio protéines/créatinine urinaire (RPCU) et du débit de filtration glomérulaire (DFGe) sont nécessaires au moins tous les trois mois (voir RCP).

Le taux de plaquettes, le RPCU et le DFGe doivent être contrôlés pendant 8 semaines après l'arrêt du traitement.

Les taux d'enzymes hépatiques doivent être contrôlés 4 mois après l'instauration du traitement par Tegsedi™, puis une fois par an ou plus fréquemment si cela est cliniquement indiqué afin de détecter les cas d'insuffisance hépatique.

Patients ayant reçu une transplantation hépatique :
Les patients ayant reçu une transplantation hépatique doivent être surveillés afin de

détecter des signes et symptômes du rejet du greffon pendant le traitement par Tegsedi™.

Un bilan hépatique doit être réalisé une fois par mois chez ces patients (voir RCP).

L'arrêt du traitement par Tegsedi™ doit être envisagé chez les patients qui présentent un rejet du greffon hépatique pendant le traitement.



Le traitement par Tegsedi™ doit être interrompu définitivement si : ⁽²⁾

- Le taux de plaquettes chute en dessous de $25 \times 10^9/L$: un traitement par corticostéroïdes est alors recommandé.
- Une glomérulonéphrite est confirmée : l'initiation précoce d'un traitement immunosuppresseur doit être envisagée.

Il est recommandé d'adresser les patients à un ophtalmologiste s'ils développent des symptômes oculaires compatibles avec une carence en vitamine A.

Carte d'Alerte Patient

GARDEZ CETTE CARTE SUR VOUS PENDANT TOUTE LA DURÉE DE VOTRE TRAITEMENT PAR TEGSEDI™ ET JUSQU'À 8 SEMAINES APRÈS L' ARRÊT DU TRAITEMENT. MONTREZ-LÀ À TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ QUI POURRAIENT INTERVENIR DANS VOTRE PRISE EN CHARGE ET EN CAS D'HOSPITALISATION. Ce patient est traité(e) par Tegsedi™ dans le traitement de l'amylose à transthyréine héréditaire avec polyneuropathies de stade 1 ou 2



Carte destinée au patient, diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Tegsedi® est une marque déposée d'Akcea Therapeutics, Inc. Découverte et développée par Ionis Pharmaceuticals et distribuée dans le cadre d'un accord avec Akcea Therapeutics.

INFORMATIONS PATIENT

TegsedTM peut provoquer des effets indésirables graves ou pouvant menacer le pronostic vital.

Appelez votre médecin ou allez aux urgences si l'un des signes suivants apparaît :

Les signes et symptômes majeurs d'une thrombocytopénie ou glomérulonéphrite peuvent inclure :

- Des ecchymoses inexplicables ou des petites taches rouges sur la peau, souvent dans les membres inférieurs
- Des saignements dus à de petites coupures qui ne s'arrêtent pas ou qui suintent
- Des saignements des gencives ou du nez

- La présence de sang dans les urines ou les selles
- Un saignement dans le blanc des yeux
- Une raideur dans la nuque ou des maux de tête intenses et inhabituels
- La présence de sang dans les urines ou urines de couleur brune
- Des urines mousseuses (protéinurie)
- Une diminution du volume des urines

Appelez également votre médecin si l'un des signes suivants apparaît :

Les signes et symptômes de toxicité oculaire due à une carence en vitamine A peuvent inclure :

- Une sécheresse des yeux
- Des troubles de la vision
- Une diminution de la vision de nuit
- Une vision floue ou trouble
- Un gonflement des yeux

Les signes et symptômes de rejet du greffon hépatique peuvent inclure :

- De la fièvre
- Un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère)
- Des urines foncées
- Des douleurs abdominales
- De la fatigue



Pensez à réaliser les contrôles sanguins, urinaires et hépatiques prescrits par votre médecin et gardez la liste de tous les autres traitements que vous utilisez actuellement lors de toute consultation chez le médecin.

Gardez cette carte avec vous en permanence pendant toute la durée du traitement par TegsedTM et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement.

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour des informations supplémentaires, veuillez contacter : medinfo.fr@sobi.com.