B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tegsedi 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
inotersen

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Tegsedi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tegsedi
3. Come usare Tegsedi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tegsedi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Tegsedi e a cosa serve

Tegsedi contiene il principio attivo inotersen. Si usa nel trattamento di adulti con amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina. L'amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina è una malattia genetica che provoca un accumulo di piccole fibre della proteina transtiretina negli organi del corpo, impedendo loro di funzionare in maniera corretta. Tegsedi si usa quando la malattia causa sintomi di polineuropatia (danno nervoso).

Inotersen, il principio attivo contenuto in Tegsedi, è un tipo di medicinale detto inibitore oligonucleotide antisenso. Agisce riducendo la produzione di transtiretina nel fegato diminuendo così il rischio che fibre di transtiretina si depositino negli organi del corpo e provochino sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tegsedi

Non usi Tegsedi se:
- è allergico a inotersen o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- gli esami indicano un numero eccessivamente basso di piastrine, le cellule del sangue che si aggregano per favorirne la coagulazione
- dagli esami della funzionalità renale o delle proteine nelle urine emergono segni di gravi problemi renali
- presenta una grave riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento con Tegsedi, il medico valuterà i livelli delle cellule del sangue, la funzionalità del fegato e dei reni e i livelli di proteine nelle urine. Sarà trattato con Tegsedi solo se questi parametri sono tutti a livelli accettabili, e il medico ripeterà questi controlli regolarmente nel corso del trattamento.

Trombocitopenia
Tegsedi può ridurre le cellule ematiche responsabili della coagulazione del sangue (piastrine), il che può causare una condizione chiamata trombocitopenia (vedere sezione 4). Se, come nella trombocitopenia, il numero di piastrine è insufficiente, il sangue potrebbe non coagulare abbastanza rapidamente per arrestare un sanguinamento. Ciò può determinare la formazione di lividi e altri problemi più seri come sanguinamento eccessivo e sanguinamento interno. Il medico controllerà i livelli delle piastrine nel sangue prima del trattamento con Tegsedi e regolarmente nel corso del trattamento. Se interrompe il trattamento con Tegsedi, i livelli ematici dovranno essere controllati dopo 8 settimane dalla fine del trattamento.

Se assume medicinali in grado di abbassare la conta piastrinica o bloccare la coagulazione del sangue come, per esempio, acido acetilsalicilico, clopidogrel, warfarin, eparina, rivaroxaban e dabigatran, deve informare il medico prima di usare Tegsedi.

Consulti immediatamente il medico se nota la comparsa di lividi inspiegati o di un'eruzione cutanea con piccole macchie rosse (dette petecchie), un sanguinamento da tagli cutanei che non si ferma o trasuda, sanguinamento gengivale o nasale, sangue nelle urine o nelle feci, sanguinamento nel bianco degli occhi. Chieda assistenza immediata se avverte rigidità al collo o ha un mal di testa insolito e grave, poiché questi sintomi possono essere causati da un sanguinamento cerebrale.

Glomerulonefrite/problemi ai reni
La glomerulonefrite è una malattia dei reni che smettono di funzionare correttamente a causa di infiammazione e danno renale. Alcuni pazienti trattati con inotersen hanno sviluppato questa malattia. I sintomi della glomerulonefrite includono urine schiumose, urine di colore rosa o marrone, sangue nelle urine e quantità di urina ridotta rispetto al solito.

Alcuni pazienti trattati con inotersen hanno inoltre mostrato un deterioramento della funzionalità renale in assenza di glomerulonefrite.
Il medico controllerà la funzionalità renale prima dell'inizio e regolarmente nel corso del trattamento con Tegsedi. Se interrompe il trattamento con Tegsedi, la funzionalità renale dovrà essere controllata dopo 8 settimane dalla fine del trattamento. Se svilupperà glomerulonefrite, il medico le prescriverà un trattamento.

Informi il medico se usa medicinali che danneggiano i reni o ne compromettono la funzionalità come, per esempio, sulfonamidi, antagonisti dell'aldosterone e alcuni tipi di antidolorifici.

Carenza di vitamina A
Tegsedi può ridurre i livelli di vitamina A (anche nota come retinolo) nell'organismo. Il medico effettuerà una misurazione e, se i livelli di vitamina A sono già bassi, prima di poter iniziare il trattamento con Tegsedi dovranno essere corretti e dovranno essere risolti eventuali sintomi. I sintomi indicativi di bassi livelli di vitamina A comprendono:

- secchezza oculare, vista scarsa, riduzione della visione notturna, offuscamento o annebbiamento della vista.

Si rivolga al medico se manifesta problemi alla vista o qualsiasi altro tipo di problema agli occhi durante l'uso di Tegsedi. Il medico potrà indirizzarla a uno specialista per un controllo della vista, se necessario.

Durante il trattamento con Tegsedi, il medico le chiederà di assumere una supplementazione giornaliera di vitamina A.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sia livelli eccessivi sia carenti di vitamina A possono danneggiare lo sviluppo fetale. Pertanto, le donne in età fertile devono escludere una possibile gravidanza prima di iniziare il trattamento con Tegsedi, e devono usare misure contraccettive efficaci (vedere paragrafo "*Gravidanza e allattamento*" sotto).

Se sta pianificando una gravidanza, deve interrompere l'assunzione di inotersen, inclusa la supplementazione con vitamina A, e assicurarsi che i livelli di vitamina A si normalizzino prima di tentare il concepimento.

In caso di gravidanza inattesa, deve interrompere il trattamento con inotersen. Tuttavia, a causa dell'attività prolungata di Tegsedi, potrebbe continuare ad avere livelli ridotti di vitamina A. Non è noto se proseguire la supplementazione con vitamina A alla dose di 3000 UI al giorno possa essere dannoso per il feto nel primo trimestre di gravidanza, ma questa dose non deve essere superata. Lei dovrà riprendere la supplementazione con vitamina A durante il secondo e il terzo trimestre se i suoi livelli di vitamina A non si saranno ancora normalizzati, a causa dell'aumentato rischio di carenza di vitamina A nel terzo trimestre.

Rigetto di trapianto di fegato
Parli con il medico prima di usare Tegsedi se in precedenza ha ricevuto un trapianto di fegato. Casi di rigetto di trapianto di fegato sono stati segnalati in pazienti trattati con Tegsedi. Il medico la monitorerà regolarmente a riguardo nel corso del trattamento con Tegsedi.

Bambini e adolescenti
Tegsedi non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Tegsedi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. È importante informare il medico se è già stato trattato con uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che impediscono la formazione di coaguli di sangue o che abbassano il numero delle piastrine nel sangue, per es. acido acetilsalicilico, eparina, warfarin, clopidogrel, rivoraxaban e dabigatran.
- medicinali che possono alterare la funzionalità renale o danneggiare i reni, per es. sulfonamidi (usati come antibatterici), anilidi (usate per trattare febbre e dolori), antagonisti dell'aldesterone (usati come diuretici) e alcaloidi naturali dell'oppio e altri oppioidi (usati come antidolorifici).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Donne in età fertile
Tegsedi riduce il livello di vitamina A presente nell'organismo, che è importante per il normale sviluppo fetale durante una gravidanza. Non è noto se la supplementazione con vitamina A possa compensare il rischio di carenza di vitamina A che potrebbe interessare il feto (vedere *"Avvertenze e precauzioni"* sopra). Se lei è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive efficaci ed escludere una possibile gravidanza prima di iniziare il trattamento con Tegsedi.

Gravidanza
Non deve usare Tegsedi durante la gravidanza, salvo su esplicita indicazione del medico. Se è in età fertile e intende usare Tegsedi, deve usare misure contraccettive efficaci.

Allattamento
Tegsedi può essere escreto nel latte materno. Consulti il medico circa la necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento con Tegsedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Tegsedi non ha mostrato effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Tegsedi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Tegsedi è una dose da 284 mg di inotersen.

Le dosi devono essere somministrate una volta alla settimana. Tutte le dosi successive devono essere iniettate una volta alla settimana, sempre nello stesso giorno.

Via e modo di somministrazione

Tegsedi si somministra solo mediante iniezione sotto pelle (uso sottocutaneo).

Istruzioni per l'uso

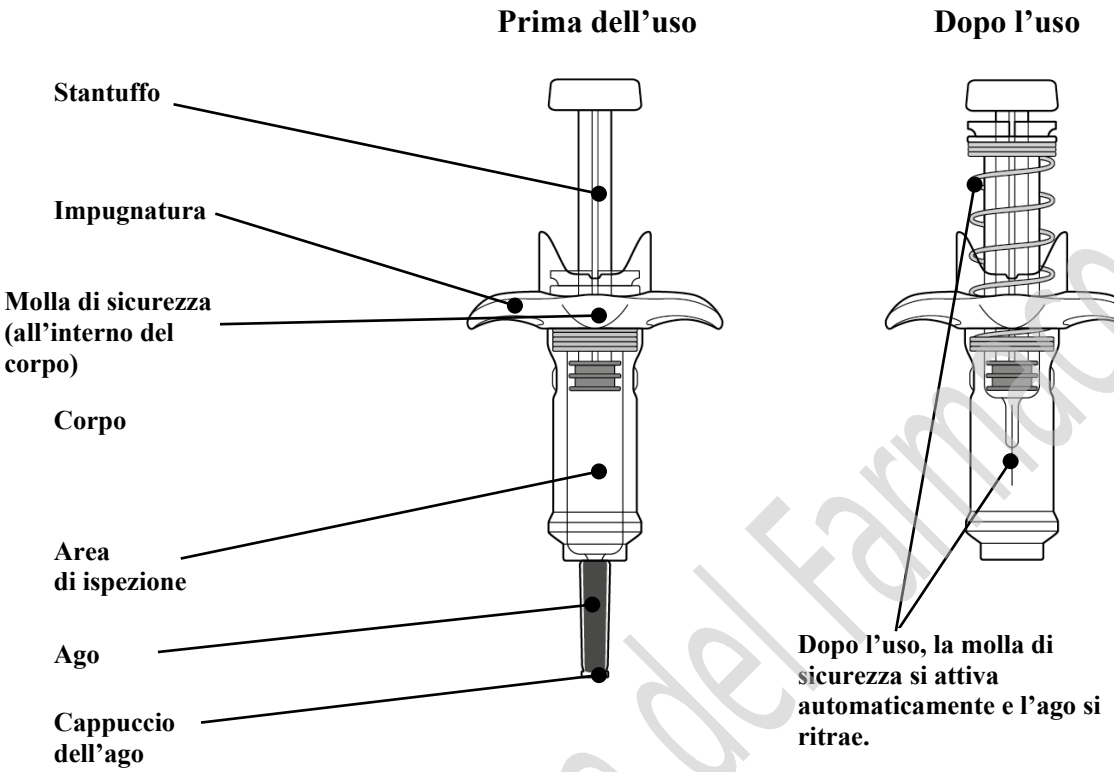
Prima di usare la siringa preriempita, il medico deve mostrare a lei o alla persona che la aiuterà con la somministrazione la corretta modalità di utilizzo. Rivolga al medico eventuali domande che lei o la persona che la aiuterà potreste avere.

Legga le Istruzioni per l'uso prima di usare la siringa preriempita per la prima volta e ogni volta che le viene data una nuova prescrizione. Potrebbero contenere nuove informazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida alle parti



Ogni siringa preriempita contiene una dose ed è esclusivamente monouso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AVVERTENZE

Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino a quando non si giunge al **passo 6** di queste istruzioni e si è pronti per iniettare Tegsedi.
Non condividere la siringa con altre persone né riutilizzare la siringa.
Non usare se la siringa preriempita è caduta su una superficie dura o è danneggiata.
Non congelare la siringa preriempita.
Se una delle suddette condizioni si verifica, gettare la siringa preriempita in un contenitore (per rifiuti taglienti) resistente alla perforazione e usare una nuova siringa.

PREPARAZIONE

1. Raccogliere l'occorrente

- 1 siringa preriempita dal frigorifero
- 1 salviettina imbevuta di alcool (non fornita)
- 1 tampone di garza o batuffolo di cotone (non fornito)
- 1 contenitore (per oggetti appuntiti) resistente alla perforazione (non fornito)

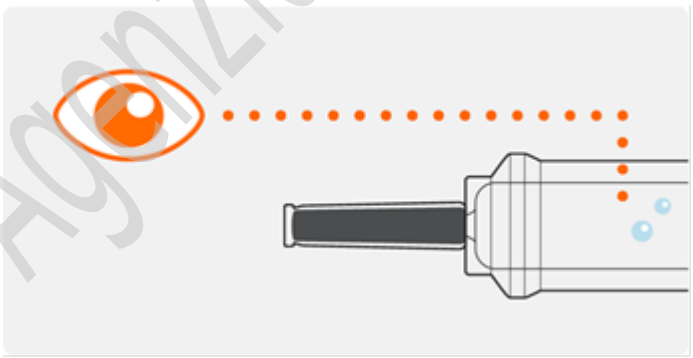
Non iniettare il medicinale fino a quando non è stato raccolto tutto l'occorrente qui elencato.

2. Prepararsi a usare la siringa preriempita

- Estrarre il vassoio di plastica dalla confezione e controllare la data di scadenza. Non usare se la data di scadenza è stata superata.
- Attendere 30 minuti affinché la siringa raggiunga la temperatura ambiente (20-25 °C) prima di procedere con l'iniezione. **Non** riscaldare la siringa preriempita in qualsiasi altro modo. Per esempio, **non** riscaldare nel forno a microonde o in acqua calda, né porre nelle vicinanze di altre fonti di calore.
- Prelevare la siringa preriempita dal vassoio tenendola per il corpo.

Non spostare lo stantuffo.

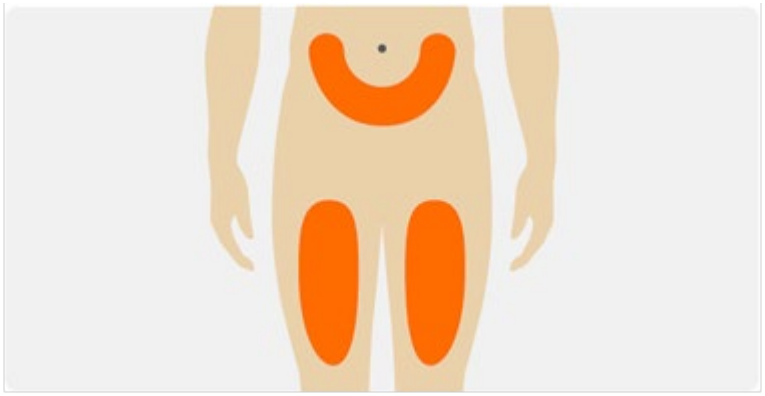
3. Controllare il medicinale contenuto nella siringa preriempita



Guardare nell'area di ispezione per controllare che la soluzione sia limpida e incolore o di colore giallo pallido. È normale che nella soluzione siano presenti bolle d'aria. Non occorre fare nulla.
Non usare se la soluzione appare torbida, presenta alterazioni della colorazione o contiene particelle.
Se una di queste condizioni si verifica, gettare la siringa preriempita in un contenitore (per oggetti appuntiti) resistente alla perforazione e usare una nuova siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Scegliere la sede di iniezione



Scegliere una sede di iniezione sull'addome (pancia) o sulla parte anteriore della coscia.
L'iniezione può essere effettuata anche sulla parte superiore esterna del braccio se Tegsedi viene somministrato da un'altra persona.
Non praticare l'iniezione nell'area di 3 cm attorno all'ombelico.
Non praticare l'iniezione sempre nella stessa sede.
Non praticare l'iniezione in aree dove la pelle è livida, sensibile, arrossata o indurita.
Non praticare l'iniezione in tatuaggi, cicatrici o pelle lesa.
Non praticare l'iniezione attraverso gli indumenti.

5. Pulire la sede di iniezione



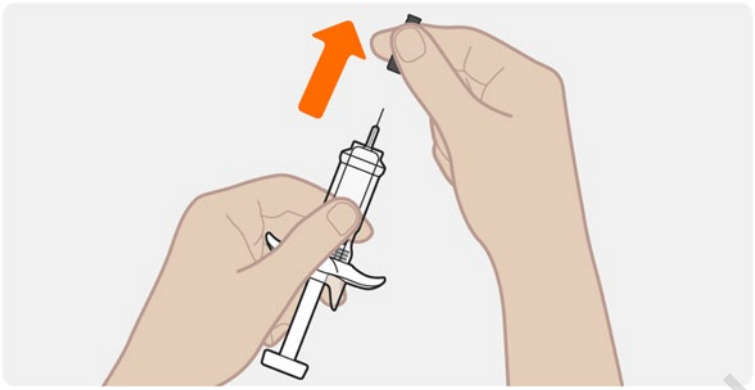
Lavarsi le mani con acqua e sapone.
Con movimenti circolari, pulire la sede di iniezione con una salviettina imbevuta di alcool.
Lasciare asciugare la pelle all'aria.
Non toccare nuovamente l'area prima dell'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

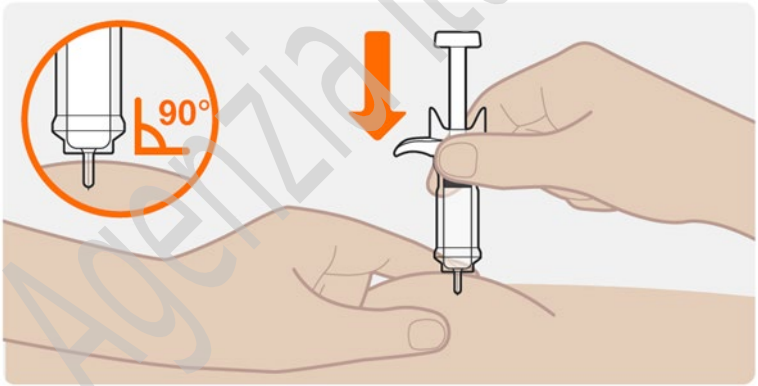
INIEZIONE

6. Rimuovere il cappuccio dell'ago



Tenere la siringa preriempita per il corpo, direzionando l'ago lontano da sé.
Rimuovere il cappuccio dell'ago sfilandolo verticalmente con un movimento deciso. Non svitarlo.
Sulla punta dell'ago potrebbe comparire una goccia di liquido. È normale.
Tenere le mani lontano dallo stantuffo per evitare di spingerlo prima di essere pronti per l'iniezione.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino a poco prima dell'iniezione.
Non sfilare il cappuccio tenendo la siringa preriempita per lo stantuffo. Tenere sempre la siringa per il corpo.
Non lasciare che l'ago tocchi nessuna superficie.
Non rimuovere eventuali bolle d'aria dalla siringa preriempita.
Non riapplicare il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita.

7. Inserire l'ago



Tenere la siringa preriempita in una mano.

Tenere la pelle attorno alla sede di iniezione come spiegato dall'operatore sanitario, pizzicando delicatamente la pelle nella sede di iniezione o somministrando l'iniezione senza pizzicare la pelle.

Introdurre lentamente l'ago nella sede di iniezione scelta con un angolo di 90° fino a inserirlo completamente.

Non tenere la siringa preriempita per lo stantuffo né premere sullo stantuffo per inserire l'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. Iniziare l'iniezione



Con un movimento lento e costante, abbassare completamente lo stantuffo fino a iniettare il medicinale. Assicurarsi che l'ago sia interamente inserito nella sede di iniezione mentre si inietta il medicinale.

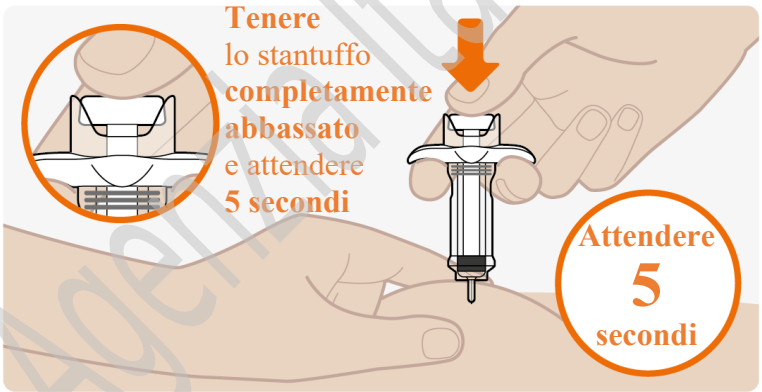
È importante abbassare lo stantuffo fino in fondo.

Mentre si abbassa lo stantuffo, si potrebbe avvertire un "clic". È normale. Questo suono **non** segnala la fine dell'iniezione.

È possibile avvertire una certa rigidità dello stantuffo verso la fine dell'iniezione. Potrebbe essere necessario premere con un po' più di forza sullo stantuffo per assicurarsi di averlo spinto fino in fondo.

Non lasciare andare lo stantuffo.

9. Abbassare lo stantuffo



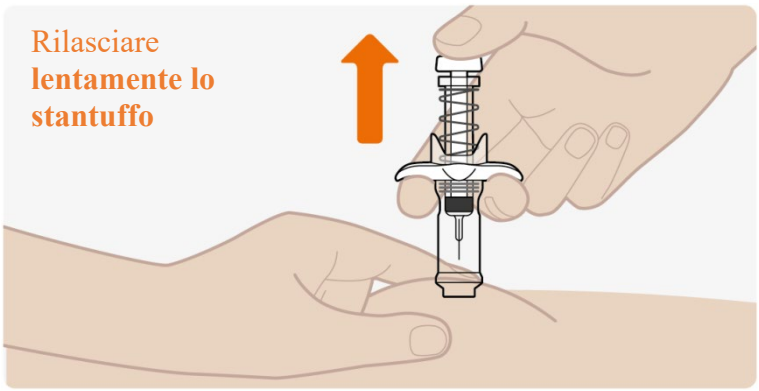
A fine iniezione, spingere con decisione lo stantuffo. Tenere lo stantuffo completamente abbassato e attendere **5 secondi**. Se lascia lo stantuffo troppo rapidamente, un po' di medicinale potrebbe andar perso. Quando lo stantuffo inizia a sollevarsi automaticamente, significa che è stato spinto fino in fondo. Se lo stantuffo non inizia a sollevarsi automaticamente, premerlo nuovamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Completare l'iniezione



Sollevare lentamente il pollice dallo stantuffo e lasciare che la molla di sicurezza spinga lo stantuffo automaticamente verso l'alto.

L'ago dovrebbe ora essere rientrato in modo sicuro all'interno della siringa preriempita e la molla di sicurezza dovrebbe essere visibile all'esterno dello stantuffo.

Quando lo stantuffo arriva fino in fondo, l'iniezione è conclusa.

Se lo stantuffo non si solleva automaticamente quando solleva lentamente il pollice, significa che la molla di sicurezza non si è attivata. In tal caso occorre premere nuovamente lo stantuffo, ma con maggiore forza.

Non tirare su lo stantuffo manualmente. Estrarre l'intera siringa preriempita sollevandola verso l'alto.

Non tentare di riapplicare il cappuccio sull'ago rientrato.

Non strofinare la sede di iniezione.

SMALTIMENTO E CURA

Smaltire la siringa preriempita utilizzata



Riporre la siringa preriempita usata in un apposito contenitore per rifiuti taglienti immediatamente dopo l'uso. Non gettare via la siringa preriempita nei rifiuti domestici.

Se usa più Tegsedi di quanto deve
Contatti il medico o il farmacista o si rechi immediatamente al Pronto soccorso, anche se non presenta sintomi.

Se dimentica di usare Tegsedi

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se salta una dose di Tegsedi, la dose successiva deve essere somministrata quanto prima, a meno che la dose successiva non sia prevista entro due giorni, nel qual caso la dose dimenticata deve essere tralasciata somministrando la dose successiva come programmato.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Tegsedi
Non interrompa l'uso di Tegsedi a meno che non sia il medico a dirglielo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati seri
Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di Tegsedi e contatti immediatamente il medico:
- sintomi che potrebbero essere indicativi di glomerulonefrite (una malattia che impedisce ai reni di funzionare correttamente), quali urine schiumose, urine di colore rosa o marrone, sangue nelle urine o quantità di urine ridotta rispetto al solito.
- sintomi che potrebbero essere indicativi di trombocitopenia (un disturbo che impedisce al sangue di coagulare), quali lividi inspiegati o un'eruzione cutanea con piccole macchie rosse (dette petecchie), un sanguinamento da tagli cutanei che non si ferma o trasuda, sanguinamento gengivale o nasale, sangue nelle urine o nelle feci o sanguinamento nel bianco degli occhi.

Chieda assistenza immediata se avverte rigidità al collo o ha un mal di testa insolito e grave, poiché questi sintomi possono essere causati da un sanguinamento cerebrale.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Riduzione dei globuli rossi che può provocare pallore cutaneo, debolezza o respiro corto (anemia)
- Mal di testa
- Vomito o nausea
- Aumento della temperatura corporea
- Sensazione di freddo (brividi) o tremori
- Dolore, rossore, prurito o lividi nella sede di iniezione
- Gonfiore di caviglie, piedi o dita delle mani (edema periferico)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento del numero dei globuli bianchi detti eosinofili nel sangue (eosinofilia)
- Diminuzione dell'appetito
- Sensazione di svenimento o capogiri, soprattutto nel passaggio alla posizione in piedi (bassa pressione sanguigna, ipotensione)
- Lividi
- Raccolta di sangue all'interno tessuti, di aspetto potenzialmente simile a un'ecchimosi grave (ematoma)
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Danno renale con conseguente riduzione della funzionalità renale o insufficienza renale
- Risultati alterati degli esami del sangue e delle urine (possono essere indicativi di infezione o

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

danno al fegato o ai reni)
- Sintomi simil-influenzali, come temperatura alta, dolori e brividi (malattia simil-influenzale)
- Gonfiore in sede di iniezione o cambiamento di colore della pelle

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Reazione allergica

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tegsedi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul vassoio e sulla siringa preriempita dopo "Scad" o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Tegsedi può essere conservato fuori dal frigorifero per un massimo di 6 settimane a temperatura inferiore a 30°C. Se conservato fuori dal frigorifero e non utilizzato entro 6 settimane, deve essere eliminato.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che il contenuto è torbido o contiene particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tegsedi
- Il principio attivo è inotersen.
- Ogni siringa preriempita contiene 284 mg di inotersen.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido e acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Tegsedi e contenuto della confezione

Tegsedi è una soluzione iniettabile (iniezione) limpida, da incolore a giallo pallido (pH 7,5–8.8), in siringa preriempita.
Tegsedi è disponibile in confezioni da 1 o 4 siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Akcea Therapeutics Ireland Ltd
Regus House,
Harcourt Centre, Harcourt Road
Dublin 2, Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Brunnerstraße 63/18-19
1230 Wien
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).