

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tegsedi 284 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit inotersen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tegsedi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tegsedi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tegsedi bevat de werkzame stof inotersen. Inotersen wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met erfelijke transthyretineamyloïdose. Erfelijke transthyretineamyloïdose is een genetische ziekte waarbij er zich kleine vezels van een eiwit, transthyretine genaamd, in de organen van uw lichaam ophopen waardoor ze niet meer goed werken. Tegsedi wordt gebruikt wanneer de ziekte symptomen van polyneuropathie (zenuwschade) veroorzaakt.

Inotersen is een soort geneesmiddel dat bekend is als een antisense-oligonucleotideremmer. Het werkt door de aanmaak van transthyretine door de lever te verminderen en verkleint daardoor het risico dat vezels van transthyretine in de organen van het lichaam worden afgezet en symptomen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Onderzoeken tonen aan dat u zeer weinig bloedplaatjes heeft. Bloedplaatjes zijn de cellen in uw bloed die samenhechten om uw bloed te helpen stollen.
- Onderzoeken van nierfunctie of eiwit in de urine tonen tekenen van ernstige nierproblemen.
- U heeft een ernstig verminderde leverfunctie (leverfunctiestoornis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u met Tegsedi wordt behandeld, zal uw arts uw bloedcellen, leverfunctie, nierfunctie vitamine A- en eiwitgehalte meten. U kunt ook worden getest om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent. Tenzij expliciet aanbevolen door uw arts, wordt u alleen met Tegsedi behandeld als al deze resultaten een aanvaardbaar niveau hebben en uw zwangerschapstest negatief is. Tijdens de behandeling zal uw arts deze controles regelmatig herhalen. Het is belangrijk dat u regelmatig dit bloedonderzoek laat doen zolang u Tegsedi gebruikt.

Trombocytopenie

Tegsedi kan het aantal cellen in het bloed die verantwoordelijk zijn voor de stolling van het bloed (bloedplaatjes) verminderen. Dit kan op enig moment tijdens de behandeling met Tegsedi leiden tot een aandoening bekend als trombocytopenie (zie rubriek 4). Als u onvoldoende bloedplaatjes heeft, zoals bij trombocytopenie, bestaat de kans dat uw bloed niet snel genoeg stolt om een bloeding te stoppen. Dit kan leiden tot blauwe plekken, maar ook tot andere, ernstigere problemen zoals hevige bloedingen en inwendige bloedingen. Voorafgaand aan de behandeling en regelmatig gedurende de hele behandeling met Tegsedi zal uw arts het aantal bloedplaatjes in uw bloed controleren. Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig wordt gecontroleerd zolang u Tegsedi gebruikt vanwege het risico op ernstige bloedingen door een laag aantal bloedplaatjes. Als u met Tegsedi stopt, moet uw bloedspiegel gedurende 8 weken na stopzetting worden gecontroleerd.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts bij onverklaarde blauwe plekken of een huiduitslag met kleine, rode vlekken die op de huid verschijnen (petechiën), een bloeding uit een snijwond in de huid die niet stopt of blijft sijpelen, bloeding van tandvlees of neus, bloed in urine of stoelgang, bloeding in het wit van uw ogen. Roep onmiddellijk hulp in bij nekstijfheid of ongewone en ernstige hoofdpijn omdat deze symptomen veroorzaakt kunnen worden door een bloeding in de hersenen.

Glomerulonefritis/nierproblemen

Glomerulonefritis is een aandoening van uw nieren waarbij de nieren niet goed werken door ontsteking en nierbeschadiging. Sommige patiënten die met inotersen werden behandeld, kregen deze aandoening. Symptomen van glomerulonefritis zijn schuimende urine, roze of bruine urine, bloed in de urine en minder plassen dan normaal.

Bij sommige patiënten die met inotersen werden behandeld, ontstond ook een verslechtering van hun nierfunctie zonder glomerulonefritis.

Voorafgaand aan de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling met Tegsedi zal uw arts uw nierfunctie controleren. Het is belangrijk dat uw bloed regelmatig wordt gecontroleerd zolang u Tegsedi gebruikt vanwege het risico op nierproblemen. Als u met Tegsedi stopt, moet uw nierfunctie gedurende 8 weken na stopzetting worden gecontroleerd. Als u glomerulonefritis krijgt, zal uw arts u voor deze aandoening behandelen.

Vitamine A-tekort

Tegsedi kan het gehalte aan vitamine A (ook retinol genaamd) in uw lichaam verlagen. Uw arts zal dit meten, en als dit gehalte al laag is, moet dit gecorrigeerd worden en moeten eventuele symptomen verdwenen zijn voordat u met Tegsedi wordt behandeld. Symptomen van een laag gehalte aan vitamine A zijn:

- Droge ogen, slecht zicht, verminderd nachtzicht, wazig of troebel zicht

Als u problemen heeft met uw zicht of andere oogproblemen heeft terwijl u Tegsedi gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts. Uw arts kan u doorverwijzen naar een oogspecialist voor oogcontrole, als dit nodig is.

Uw arts zal u vragen om dagelijks een vitamine A-supplement in te nemen tijdens de behandeling met Tegsedi.

Zowel een teveel als een tekort aan vitamine A kunnen de ontwikkeling van uw ongeborn baby schaden. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom een mogelijke zwangerschap uitsluiten voordat zij starten met de behandeling met Tegsedi en zij moeten effectieve anticonceptie toepassen (zie de rubriek “*Zwangerschap en borstvoeding*” hieronder).

Als u zwanger wilt worden, moet u met inotersen en ook met vitamine A-supplementen stoppen en ervoor zorgen dat uw vitamine A-gehalte weer op een normaal niveau is voordat u zwanger probeert te worden.

Als u ongepland zwanger wordt, moet u met inotersen stoppen. Door de langdurige werking van Tegsedi, is het echter mogelijk dat uw verlaagd vitamine A-gehalte blijft aanhouden. Het is niet bekend of doorgaan met uw vitamine A-supplement van 3.000 IE per dag in het eerste trimester van uw zwangerschap schadelijk is voor uw ongeboren kind, maar u mag in ieder geval geen hogere dosis nemen. In het tweede en derde trimester van uw zwangerschap moet u het vitamine A-supplement hervatten als uw vitamine A-gehalte nog niet normaal is, wegens het risico op een tekort aan vitamine A in het derde trimester.

Afstoting levertransplantaat

Als u in het verleden een levertransplantaat hebt ontvangen, neem dan voordat u Tegsedi gebruikt contact op met uw arts. Er zijn meldingen ontvangen van patiënten die met Tegsedi werden behandeld en bij wie afstoting van de levertransplantatie optrad. Tijdens de behandeling met Tegsedi controleert uw arts u hier regelmatig op.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tegsedi mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tegsedi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is belangrijk dat u uw arts inlicht als u reeds behandeld wordt met een van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels of die het aantal bloedplaatjes in uw bloed verminderen, bijv. acetylsalicylzuur, heparine, warfarine, clopidogrel, rivaroxaban en dabigatran;
- geneesmiddelen die uw nierfunctie kunnen veranderen of de nieren kunnen beschadigen, bijv. sulfonamiden (gebruikt als een antibacterieel middel), aniliden (gebruikt voor de behandeling van koorts, pijnscheuten en pijn), aldosteronantagonisten (gebruikt als een plasmiddel) en natuurlijke opiumalkaloïden en andere opioïden (morfineachtige pijnstillers, gebruikt voor de behandeling van pijn).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Tegsedi verlaagt het vitamine A-gehalte in uw lichaam. Vitamine A is nodig voor een normale ontwikkeling van de foetus tijdens de zwangerschap. Het is niet bekend of het gebruik van vitamine A-supplementen de kans op een vitamine A-tekort (dat een invloed kan hebben op uw ongeboren baby) kan voorkomen (zie *“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”* hierboven). Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet u effectieve anticonceptie toepassen en moet een eventuele zwangerschap worden uitgesloten voordat u met de behandeling met Tegsedi begint.

Zwangerschap

U mag Tegsedi niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft aanbevolen.

Borstvoeding

Inotersen kan in de moedermelk overgaan. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, kan niet worden uitgesloten. Vraag uw arts of u met borstvoeding moet stoppen of met de behandeling met Tegsedi moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Tegsedi bleek geen invloed te hebben op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Tegsedi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering Tegsedi is één dosis van 284 mg inotersen.

Doses moeten eenmaal per week worden toegediend. Alle volgende doses moeten eenmaal per week telkens op dezelfde dag worden geïnjecteerd.

Toedieningsweg en toedieningswijze

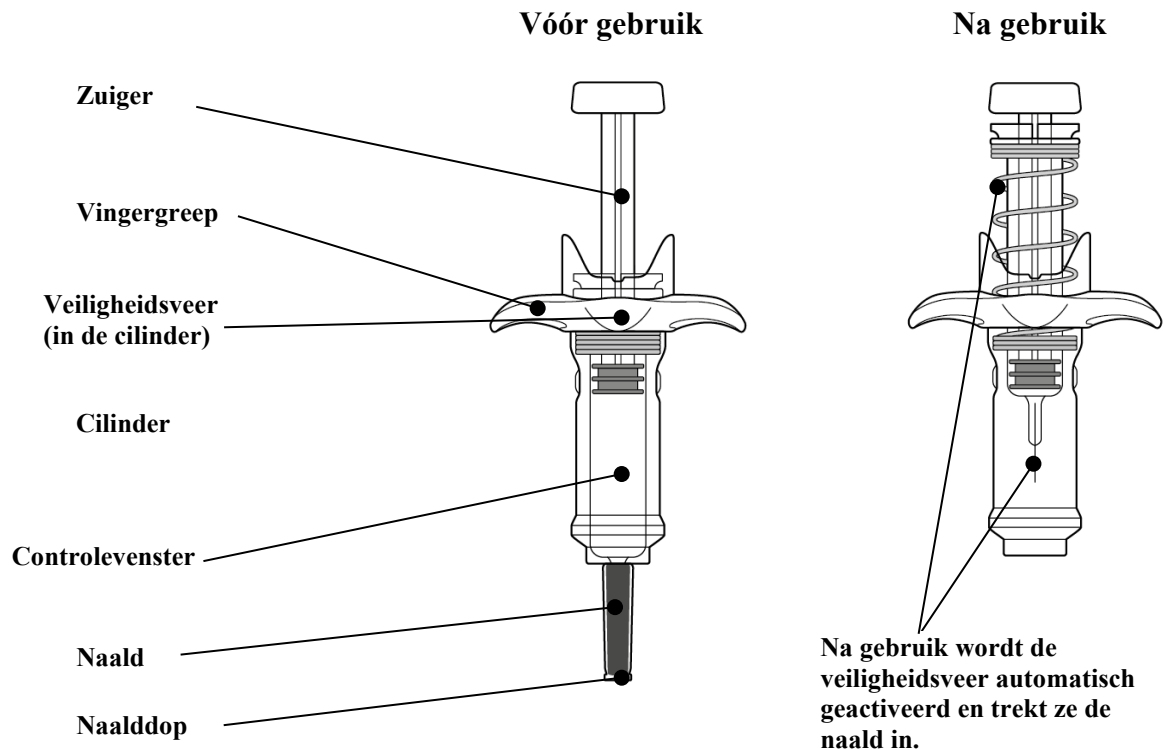
Tegsedi is uitsluitend bestemd voor injectie onder de huid (subcutaan gebruik).

Instructies voor gebruik

Voordat u uw voorgevulde spuit gebruikt, moet uw arts u of uw zorgverlener tonen hoe u de spuit correct gebruikt. Als u of uw zorgverlener vragen heeft, stel deze dan aan uw arts.

Lees de instructies voor gebruik voordat u uw voorgevulde spuit begint te gebruiken en telkens wanneer u een herhaalrecept krijgt. Er kan nieuwe informatie in staan.

Gids voor de onderdelen



Elke voorgevulde spuit bevat één dosis en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

WAARSCHUWINGEN

De naalddop **niet** verwijderen totdat u bij **Stap 6** van deze instructies komt en klaar bent om Tegsedi te injecteren;
Uw spuit **niet** met een andere persoon delen of hergebruiken;
Niet gebruiken als de voorgevulde spuit op een hard oppervlak is gevallen of beschadigd is;
De voorgevulde spuit **niet** in de vriezer bewaren;
Als een van de vorige zaken van toepassing is, werp de voorgevulde spuit dan weg in een prikbestendige container (naaldencontainer) en gebruik een nieuwe voorgevulde spuit.

VOORBEREIDING

1. Verzamel alle benodigdheden

- 1 voorgevulde spuit uit de koelkast
- 1 alcoholdoekje (niet bijgeleverd)
- 1 gaasje of watje (niet bijgeleverd)
- 1 prikbestendige container (naaldencontainer) (niet bijgeleverd)

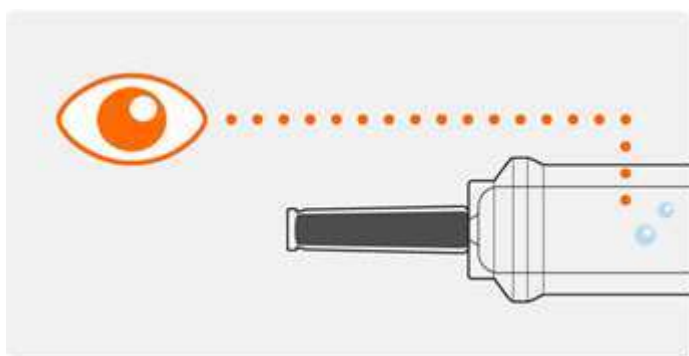
Het geneesmiddel **niet** injecteren voordat u alle benodigdheden heeft verzameld.

2. Voorbereiding voor het gebruik van uw voorgevulde spuit

- Neem de plastic voorgevormde verpakking uit de doos en controleer de uiterste houdbaarheidsdatum. Niet gebruiken wanneer de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Laat de voorgevulde spuit vóór het injecteren gedurende 30 minuten op kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) komen. De voorgevulde spuit **niet** op een andere manier verwarmen. Bijvoorbeeld **niet** verwarmen in een magnetron of heet water, of in de nabijheid van andere hittebronnen.
- Neem de voorgevulde spuit uit de voorgevormde verpakking door de spuit aan de cilinder vast te nemen.

De zuiger **niet** bewegen.

3. Controleer het geneesmiddel in de voorgevulde spuit



Kijk door het controlevenster om na te gaan of de oplossing helder is en kleurloos tot lichtgeel van kleur. Het is normaal dat u in de oplossing luchtbelletjes ziet. Daar hoeft u niets aan te doen.

De oplossing **niet** gebruiken als deze er troebel of verkleurd uitziet of deeltjes bevat.

Als de oplossing er troebel of verkleurd uitziet of deeltjes bevat, werp de voorgevulde spuit dan weg in een prikbestendige container (naaldencontainer) en gebruik een nieuwe voorgevulde spuit.

4. Kies de injectieplaats



Kies een injectieplaats op uw buik of de voorkant van uw dij.

De buitenkant van de bovenarm kan ook als injectieplaats worden gebruikt wanneer Tegsedi door een zorgverlener wordt toegediend.

Niet injecteren in een gebied van 3 cm rond de navel.

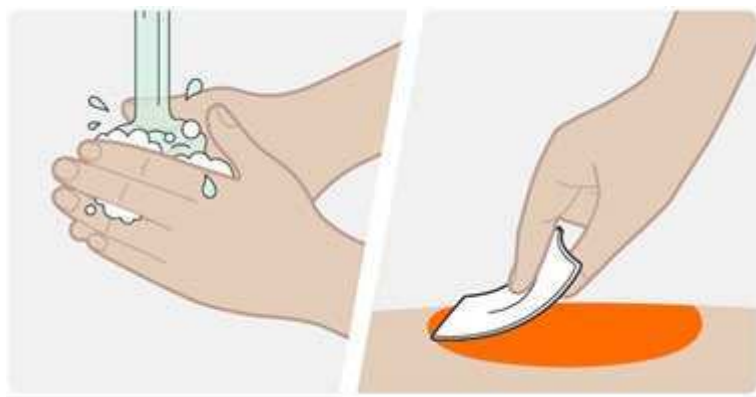
Niet telkens op dezelfde plaats injecteren.

Niet injecteren op plekken waar de huid gekneusd, gevoelig, rood of hard is.

Niet injecteren in tatoeages, littekens of beschadigde huid.

Niet injecteren door de kleding heen.

5. Reinig de injectieplaats



Was uw handen met water en zeep. Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje in een draaiende beweging. Laat de huid aan de lucht drogen. De injectieplaats niet meer aanraken vóór de injectie.

INJECTIE

6. Verwijder de naalddop



Houd de voorgevulde spuit aan de cilinder vast met de naald van u weg gericht.

Verwijder de naalddop door deze in een rechte beweging van de spuit te trekken. Niet eraf draaien. Mogelijk ziet u een druppel vloeistof aan het uiteinde van de naald. Dat is normaal.

Houd uw handen weg van de zuiger om te vermijden dat u de zuiger indrukt voordat u klaar bent om te injecteren.

De naalddop **niet** verwijderen totdat u gaat injecteren.

De dop er **niet** af trekken terwijl u de voorgevulde spuit bij de zuiger vasthoudt. Houd de spuit altijd bij de cilinder vast.

	<p>Laat de naald met geen enkel oppervlak in aanraking komen.</p> <p>Eventuele luchtbelletjes in de voorgevulde spuit niet verwijderen.</p> <p>De naalddop niet terug op de voorgevulde spuit plaatsen.</p>
--	--

7. Breng de naald in



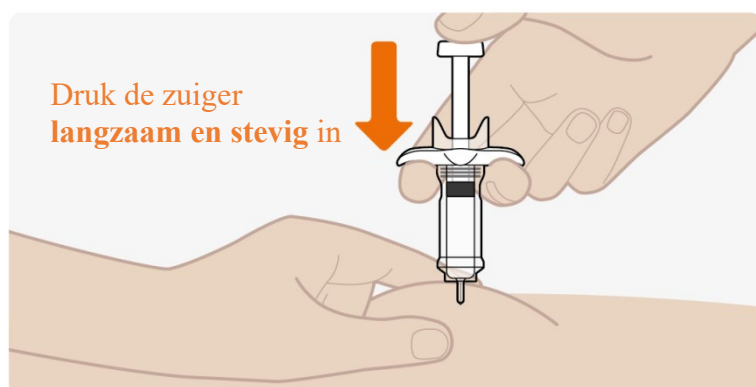
Houd de voorgevulde spuit vast in 1 hand.

Houd de huid rond de injectieplaats vast zoals uw zorgverstreker u dat heeft uitgelegd. Of u knijpt de huid op de injectieplaats zachtjes samen of u geeft de injectie zonder de huid samen te knijpen.

Breng de naald langzaam in op de gekozen injectieplaats in een hoek van 90° totdat de naald volledig is ingebracht.

De voorgevulde spuit **niet** bij de zuiger vasthouden of tegen de zuiger duwen om de naald in te brengen.

8. Begin met injecteren



Druk de zuiger langzaam en stevig helemaal in totdat het geneesmiddel is geïnjecteerd. Zorg ervoor dat de naald volledig in de huid op de injectieplaats blijft terwijl u het geneesmiddel injecteert.

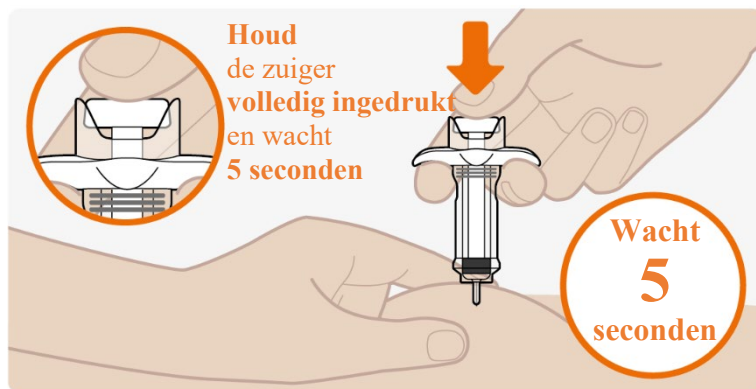
Het is belangrijk dat u de zuiger helemaal indrukt.

Uw voorgevulde spuit kan een klikgeluid maken terwijl u de zuiger aan het indrukken bent. Dat is normaal. Dit betekent **niet** dat u klaar bent met injecteren.

Naar het einde van de injectie toe kan het lastiger worden om de zuiger in te drukken. Druk de zuiger dan wat harder in om ervoor te zorgen dat hij zo ver mogelijk wordt ingedrukt.

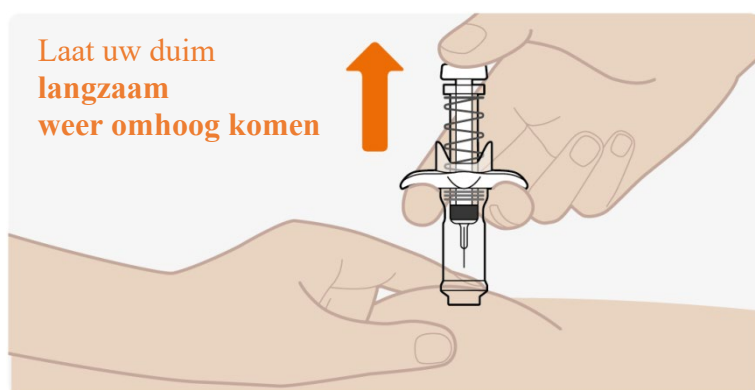
Laat de zuiger **niet** los.

9. Druk de zuiger in



Druk aan het einde van de injectie stevig op de zuiger. Houd de zuiger volledig ingedrukt en wacht **5 seconden**. Als u de zuiger te snel loslaat, kan een deel van het geneesmiddel verloren gaan. De zuiger zal automatisch omhoog komen, wat erop wijst dat u hem volledig heeft ingedrukt. Druk hem opnieuw in als de zuiger niet automatisch omhoog komt.

10. Beëindig de injectie



Laat de zuiger langzaam omhoog komen en laat de veiligheidsveer de zuiger automatisch naar boven drukken.

De naald moet nu veilig in de voorgevulde spuit zijn getrokken en de veer van het veiligheidsmechanisme moet zichtbaar zijn aan de buitenkant van de zuiger.

Wanneer de zuiger tot stilstand komt, is de injectie klaar.

Wanneer de zuiger niet automatisch omhoog gaat wanneer u de druk loslaat, betekent dit dat de veiligheidsveer niet geactiveerd is. Dan moet u de zuiger opnieuw, maar harder, indrukken.

De zuiger **niet** met de hand omhoog trekken. Trek de hele voorgevulde spuit in een rechte beweging uit de huid.

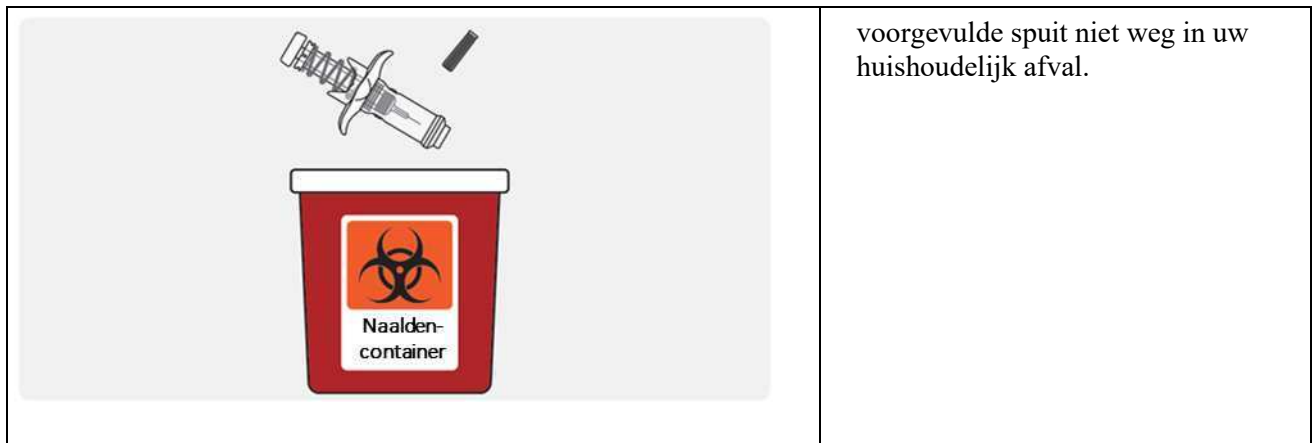
Probeer de dop **niet** opnieuw op de ingetrokken naald te plaatsen.

Niet over de injectieplaats wrijven.

VERWIJDERING EN VERWERKING

Verwijder de gebruikte voorgevulde spuit

Doe de gebruikte voorgevulde spuit meteen na gebruik in een naaldencontainer. Werp de



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga onmiddellijk naar de dienst spoedeisende hulp van een ziekenhuis, ook wanneer u geen symptomen heeft.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u uw dosis Tegsedi bent vergeten, moet u uw volgende dosis zo snel mogelijk toegediend krijgen, tenzij de volgende dosis binnen twee dagen gepland is. In dat geval moet de vergeten dosis worden overgeslagen en moet de volgende dosis op het geplande tijdstip worden toegediend.

Neem **geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop alleen met het gebruik van dit middel wanneer uw arts u dit heeft opgedragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Tegsedi en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- Symptomen die kunnen wijzen op glomerulonefritis (waarbij uw nieren niet goed werken), zoals schuimende urine, roze of bruine urine, bloed in de urine of minder vaak plassen dan normaal. Glomerulonefritis komt vaak voor als bijwerking van inotersen (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Symptomen die kunnen wijzen op trombocytopenie (waarbij het bloed niet gaat stollen vanwege een laag aantal bloedplaatjes), zoals onverklaarde blauwe plekken of een huiduitslag met kleine, rode vlekken die op de huid verschijnen (petechiën), bloeding uit een snijwond van de huid die niet stopt of blijft sijpelen, bloeding van tandvlees of neus, bloed in urine of stoelgang of bloeding in het wit van de ogen. Een laag aantal bloedplaatjes komt zeer vaak voor als bijwerking van inotersen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).

Roep onmiddellijk hulp in bij nekstijfheid of ongewone en ernstige hoofdpijn omdat deze symptomen veroorzaakt kunnen worden door een bloeding in de hersenen.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen waardoor de huid bleek kan worden en zwakte of kortademigheid kan ontstaan (anemie)

- Hoofdpijn
- Braken of misselijkheid
- Verhoging van de lichaamstemperatuur
- Koude rillingen
- Pijn, roodheid, jeuk of blauwe plek op de injectieplaats
- Zwelling van enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Een toename van het aantal witte bloedcellen die eosinofielen worden genoemd in uw bloed (eosinofilie)
- Verminderde eetlust
- Gevoel van flauwte of duizeligheid, vooral bij het opstaan (lage bloeddruk, hypotensie)
- Blauwe plekken
- Ophoping van bloed in de weefsels, wat kan lijken op ernstige blauwe plekken (hematoom)
- Jeuk
- Huiduitslag
- Nierbeschadiging die leidt tot een slechte werking van de nieren of tot nierfalen
- Veranderingen in de resultaten van uw bloed- en urineonderzoeken (dit kan wijzen op een beschadiging van de lever of nieren)
- Griepachtige symptomen, zoals hoge temperatuur, pijnscheuten en koude rillingen (influenza-achtige ziekte)
- Zwelling of verkleuring van de huid op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reactie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, gevormde verpakking en gevulde spuit na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Tegsedi kan gedurende maximaal 6 weken buiten de koelkast bewaard worden beneden 30 °C.

Wanneer het middel niet in de koelkast wordt bewaard en niet binnen 6 weken wordt gebruikt, moet het worden afgevoerd.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de inhoud troebel is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is inotersen.
- Elke ml bevat 189 mg inotersen (als inotersennatrium). Elke voorgevulde spuit bevat 284 mg inotersen (als inotersennatrium) in 1,5 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, natriumhydroxide en zoutzuur (zie “*Tegsedi bevat natrium*” in rubriek 2).

Hoe ziet Tegsedi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tegsedi is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie (injectievloeistof) in een voorgevulde spuit.

Tegsedi is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 of 4 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.