

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tegsedi 284 mg solução injetável em seringa pré-cheia inotersen

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tegsedi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tegsedi
3. Como utilizar Tegsedi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tegsedi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tegsedi e para que é utilizado

Tegsedi contém a substância ativa inotersen. Inotersen é utilizado para tratar adultos com amiloidose hereditária por transtirretina. A amiloidose hereditária por transtirretina é uma doença genética que provoca a acumulação de pequenas fibras de uma proteína chamada transtirretina nos órgãos do seu corpo, impedindo-os de funcionar corretamente. Tegsedi é utilizado quando a doença está a causar sintomas de polineuropatia (lesões a nível dos nervos).

Inotersen é um tipo de medicamento chamado inibidor dos oligonucleotídeos *antisense*. Funciona ao reduzir a produção de transtirretina pelo fígado e, portanto, reduz o risco das fibras de transtirretina se depositarem nos órgãos do corpo e causarem sintomas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tegsedi

Não utilize Tegsedi:

- Se tem alergia ao inotersen ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se os testes demonstrarem que tem um número de plaquetas excessivamente baixo, pelo que as células existentes no seu sangue unir-se-ão para ajudá-lo a coagular
- Se os testes à função renal ou a proteína na urina demonstrarem sinais de problemas de rins graves
- Se tem uma redução grave na função do fígado (compromisso hepático)

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com Tegsedi, o seu médico avaliará as suas células sanguíneas, a função do fígado, a função dos rins, a vitamina A e os níveis de proteínas. Poderá também ser testada para

garantir que tem um teste de gravidez negativo. A não ser por aconselhamento expresso do seu médico, só será tratado com Tegsedi se estes resultados estiverem em níveis aceitáveis e se o resultado do seu teste de gravidez for negativo. O seu médico repetirá estes controlos regularmente durante o tratamento. É importante fazer regularmente estas análises ao sangue enquanto estiver a tomar Tegsedi.

Trombocitopenia

Tegsedi pode reduzir as células no sangue responsáveis pela coagulação do sangue (plaquetas), o que pode resultar numa condição chamada trombocitopenia em qualquer altura durante o tratamento com Tegsedi (ver secção 4). Quando não tem plaquetas suficientes, como em caso de trombocitopenia, o seu sangue pode não coagular suficientemente rápido para estancar uma hemorragia. Isto pode dar origem a hematomas, assim como a outros problemas mais graves, como hemorragias excessivas e internas. O seu médico verificará os níveis de plaquetas no seu sangue antes do tratamento e regularmente durante o ciclo completo de tratamento com Tegsedi. É importante realizar estas análises ao sangue regularmente enquanto estiver a tomar Tegsedi, devido ao risco de hemorragia grave causada pelas baixas contagens de plaquetas. Se parar de tomar Tegsedi, os seus níveis sanguíneos deverão ser verificados 8 semanas após descontinuação.

Deve consultar imediatamente o seu médico, se tiver hematomas inexplicáveis ou uma erupção de pequenas manchas vermelhas na pele (chamadas petéquias), sangramentos devido a cortes na pele que não param ou exsudem, sangramento das gengivas ou nariz, sangue na urina ou nas fezes, hemorragia no branco dos olhos. Peça imediatamente ajuda se sentir rigidez no pescoço ou uma dor de cabeça estranha e intensa, porque estes sintomas podem estar a ser causados por uma hemorragia no cérebro.

Glomerulonefrite/problemas de rins

A glomerulonefrite é uma condição dos seus rins, em que eles não trabalham corretamente devido a inflamação e lesões nos rins. Alguns doentes tratados com inotersen desenvolveram esta condição. Os sintomas de glomerulonefrite são urina com espuma, urina com uma coloração rosada ou acastanhada, sangue na urina e volume de urina inferior ao habitual.

Alguns doentes tratados com inotersen também desenvolveram um declínio na função renal sem terem tido glomerulonefrite.

O seu médico verificará a função dos seus rins antes do tratamento e regularmente durante o tratamento com Tegsedi. É importante realizar estas análises ao sangue regularmente enquanto estiver a tomar Tegsedi, devido ao risco de problemas nos rins. Se parar de tomar Tegsedi, a função dos seus rins deverá ser verificada 8 semanas depois da descontinuação. Se desenvolver glomerulonefrite, o seu médico tratá-lo-á adequadamente.

Deficiência de vitamina A

Tegsedi pode reduzir os níveis de vitamina A (também chamada retinol) no seu corpo. O seu médico verificará esses níveis e se já estiverem baixos, a situação deve ser corrigida e quaisquer sintomas terão de desaparecer antes do início do tratamento com Tegsedi. Os sintomas de carência de vitamina A incluem:

- Olhos secos, visão fraca, diminuição da visão noturna, visão turva ou enevoada

Se tiver problemas com a sua visão ou quaisquer outros problemas de olhos, quando estiver a utilizar Tegsedi, deve falar com o seu médico. O seu médico encaminhá-lo-á para um oftalmologista para ser examinado, se necessário.

O seu médico dir-lhe-á para tomar um suplemento diário de vitamina A durante o tratamento com Tegsedi.

Tanto níveis excessivos como deficientes de vitamina A podem prejudicar o desenvolvimento do seu bebé. Por conseguinte, as mulheres com potencial para engravidar devem excluir qualquer hipótese de

estarem grávidas antes do início do tratamento com Tegsedi e têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes (ver secção “Gravidez e amamentação” abaixo).

Se está a planear engravidar, deve parar de tomar inotersen, incluindo a suplementação de vitamina A, e certificar-se de que os seus níveis de vitamina A regressaram ao normal antes das tentativas de concepção.

Se for uma gravidez não planeada, deve parar de tomar inotersen. Contudo, devido à prolongada atividade de Tegsedi, os reduzidos níveis de vitamina A podem persistir. Desconhece-se se a continuação da sua suplementação de vitamina A com 3 000 UI por dia será prejudicial para o seu bebé no primeiro trimestre da gravidez, mas esta dose não deve ser excedida. Deve retomar a suplementação de vitamina A durante o segundo e terceiro trimestres da gravidez, se os níveis de vitamina A ainda não tiverem regressado ao normal, devido ao risco acrescido de deficiência de vitamina A no terceiro trimestre.

Rejeição do transplante hepático

Fale com o seu médico antes de utilizar Tegsedi, se tiver recebido anteriormente um transplante hepático. Foram notificados casos de rejeição do transplante hepático em doentes tratados com Tegsedi. O seu médico irá monitorizá-lo regularmente por causa disto durante o tratamento com Tegsedi.

Crianças e adolescentes

Tegsedi não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Tegsedi

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É importante que informe o seu médico se já estiver a ser tratado com algum dos seguintes:

- Medicamentos para evitar coágulos sanguíneos ou que reduzem o número de plaquetas no seu sangue, como por exemplo, ácido acetilsalicílico, heparina, varfarina, clopidrogel, rivoraxabano e dabigatran.
- Quaisquer medicamentos que possam alterar a função dos seus rins ou possam causar-lhes danos, como por exemplo, as sulfonamidas (utilizadas como antibacterianos), anilidos (usados para tratar a febre e dores), antagonistas da aldosterona (utilizados como diuréticos) e alcaloides naturais do ópio e outros opioides (utilizados no tratamento da dor).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Mulheres com potencial para engravidar

Tegsedi reduzirá o nível de vitamina A no seu corpo, o qual é importante para um desenvolvimento normal do feto durante a gravidez. Desconhece-se se a suplementação de vitamina A pode compensar o risco de deficiência de vitamina A que pode afetar o seu feto (ver “Advertências e Precauções” acima). Se for uma mulher com potencial para engravidar, tem de utilizar métodos contraceptivos eficazes e qualquer hipótese de gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com Tegsedi.

Gravidez

Não deve utilizar Tegsedi se estiver grávida, a não ser por aconselhamento expresso do seu médico.

Amamentação

Inotersen pode passar para o leite materno. Não é possível excluir um risco para o lactente. Deve consultar o seu médico, para saber se deve deixar de amamentar ou parar o tratamento com Tegsedi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Tegsedi não demonstrou afetar a capacidade de conduzir ou utilizar maquinaria.

Tegsedi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por 1,5 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Tegsedi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Tegsedi é uma dose de 284 mg de inotersen.

As doses devem ser administradas uma vez por semana. Todas as doses subsequentes devem ser injetadas uma vez por semana, no mesmo dia da semana.

Via e modo de administração

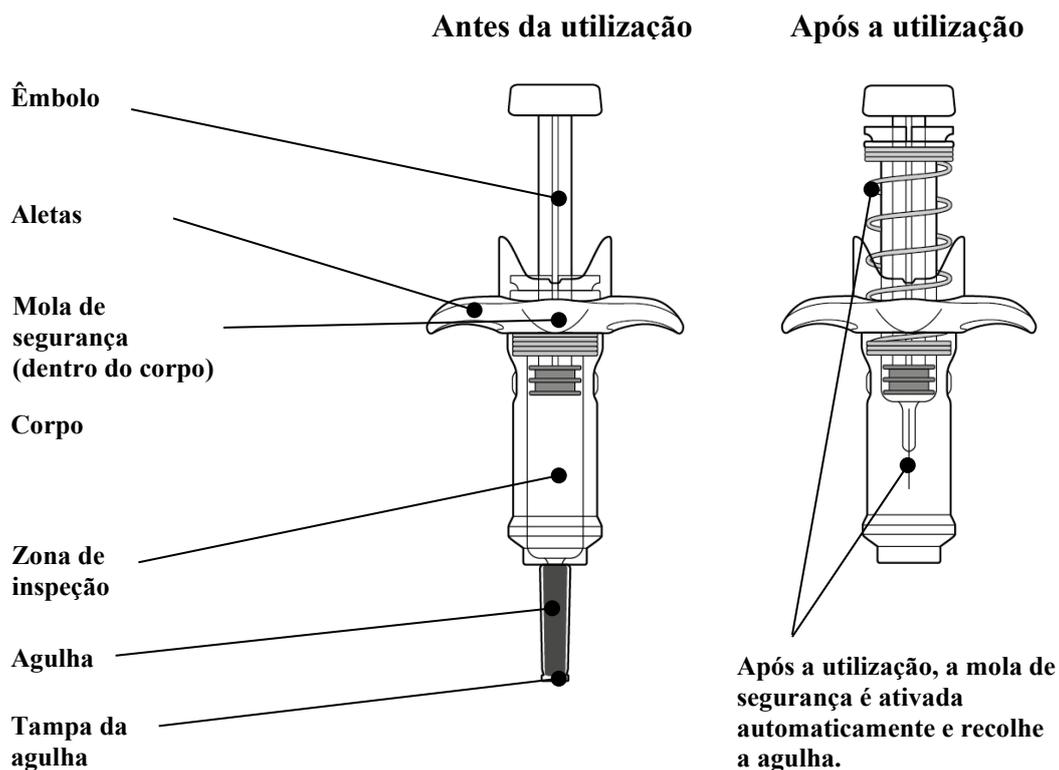
Tegsedi destina-se apenas a ser administrado através de uma injeção sob a pele (via subcutânea).

Instruções de utilização

Antes de utilizar a sua seringa pré-cheia, o seu médico ensinar-lhe-á a si ou ao seu cuidador como utilizá-la da maneira correta. Se você ou o seu cuidador tiverem dúvidas, pergunte ao seu médico.

Leia as “Instruções de Utilização” antes de começar a utilizar a sua seringa pré-cheia e sempre que receber uma prescrição repetida. Pode haver informações novas.

Guia sobre os componentes



Cada seringa pré-cheia contém uma dose e destina-se apenas a uma utilização única.

ADVERTÊNCIAS

Não retire a tampa da agulha antes de chegar ao **Passo 6** destas instruções e estiver pronto para injetar Tegsedi;

Não partilhe a sua seringa com outra pessoa ou reutilize a sua seringa.

Não utilize, se a seringa pré-cheia cair sobre uma superfície dura ou estiver danificada;

Não congele a seringa pré-cheia;

Se ocorrer alguma das situações acima descritas, elimine a seringa pré-cheia num contentor para material perfurante (agulha) e utilize uma nova seringa pré-cheia.

PREPARAÇÃO

1. Reunir o material

- 1 seringa pré-cheia retirada do frigorífico
- 1 toalhete embebido em álcool (não fornecido)
- 1 compressa ou bola de algodão (não fornecido)
- 1 contentor para material perfurante (agulhas) (não fornecido)

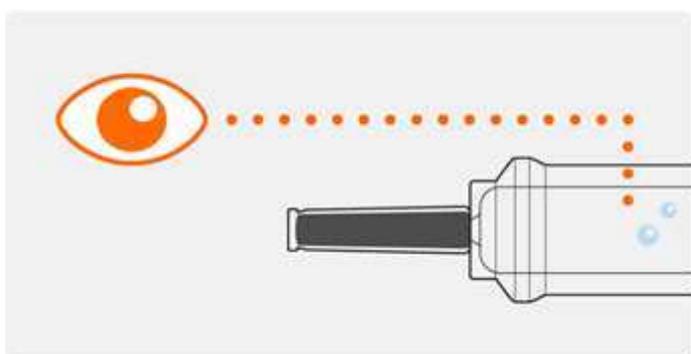
Não injete o medicamento enquanto não tiver reunido o material acima indicado.

2. Preparar a utilização da sua seringa pré-cheia

- Remova a bandeja de plástico da embalagem exterior e verifique a data de validade. Não utilize se o prazo de validade tiver expirado.
- Deixe a seringa pré-cheia atingir a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) durante 30 minutos, antes da injeção. **Não** aqueça a seringa pré-cheia de qualquer outra forma. Por exemplo, **não** aqueça num micro-ondas ou em água quente, nem perto de outras fontes de calor.
- Retire a seringa pré-cheia da bandeja, segurando no corpo da seringa.

Não mexa o êmbolo.

3. Verificar o medicamento na seringa pré-cheia

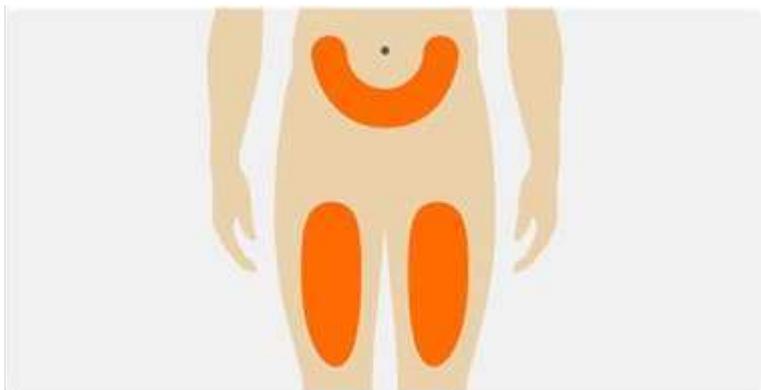


Observe a zona de inspeção para verificar se a solução está límpida e incolor a amarelo claro. É normal ver bolhas de ar na solução. Não é necessário fazer nada em relação a isso.

Não utilize, se a solução parecer turva, descolorada ou tiver partículas.

Se a solução parecer turva, descolorada ou tiver partículas, elimine a seringa pré-cheia num contentor para material perfurante (agulhas) e utilize uma nova seringa pré-cheia.

4. Escolher o local de administração



Escolha um local de administração no seu abdômen (barriga) ou na parte da frente das suas coxas.

O local da injeção também pode ser na zona exterior do braço, se Tegsedí for administrado por um cuidador.

Não injeite numa área de 3 cm em redor do umbigo.

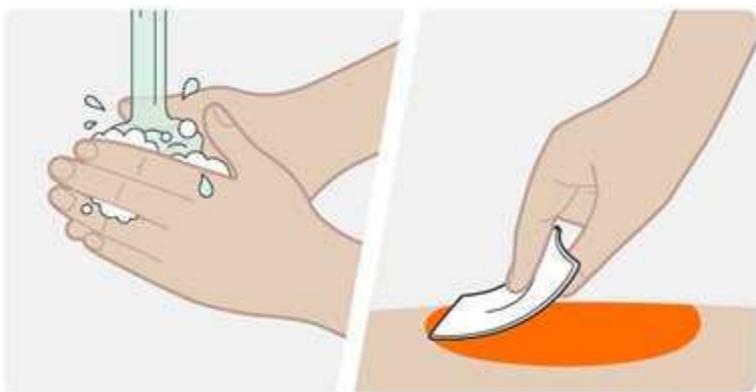
Não injeite sempre no mesmo sítio.

Não injeite em locais onde a pele estiver magoada, sensível, vermelha ou endurecida.

Não injeite sobre tatuagens, cicatrizes ou pele danificada.

Não injeite através de roupa.

5. Limpar o local de administração



Lave as mãos com sabão e água.

Limpe o local da injeção com um toallete embebido em álcool num movimento circular. Deixe a pele secar ao ar.

Não volte a tocar nessa zona antes da injeção.

INJEÇÃO

6. Retirar a tampa da agulha



Segure no corpo da seringa pré-cheia, com a agulha virada para o lado oposto a si.

Retire a tampa da agulha, puxando-a na vertical. Não a rode. É possível que veja uma gota de líquido na ponta da agulha. É normal.

Mantenha as mãos fora do êmbolo para evitar qualquer pressão sobre ele antes de estar tudo preparado para a injeção.

Não retire a tampa da agulha antes de ser o momento da injeção.

Não puxe a tampa, se estiver a segurar na seringa pré-cheia pelo êmbolo. Segure sempre no corpo da seringa.

Não deixe a agulha tocar em qualquer superfície.

Não retire as bolhas de ar da seringa pré-cheia.

Não volte a colocar a tampa da agulha na seringa pré-cheia.

7. Introduzir a agulha



Segure na seringa pré-cheia com 1 mão.

Segure na pele no local da injeção, como o seu profissional de saúde lhe ensinou. Pode fazer uma ligeira prega na pele no local da injeção ou injetar sem apertar a pele.

Introduza lentamente a agulha no local escolhido, num ângulo de 90°, até à sua total inserção.

Não segure na seringa pré-cheia pelo êmbolo nem faça força sobre o êmbolo para introduzir a agulha.

8. Iniciar a injeção



De forma lenta e firme, pressione o êmbolo totalmente até ao fim, até o medicamento ter sido injetado. Certifique-se de que a agulha permanece totalmente inserida no local de administração quando estiver a injetar o medicamento.

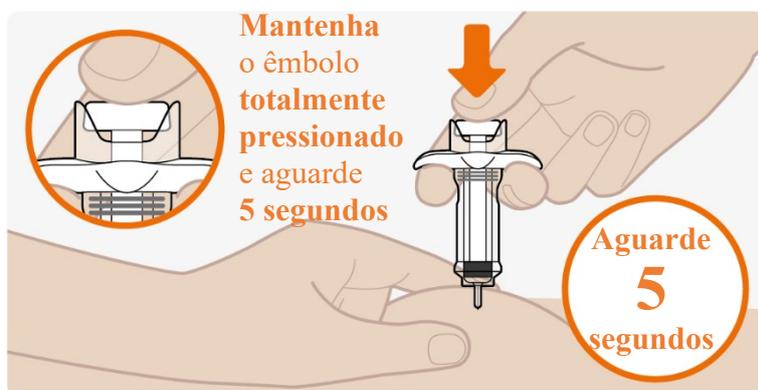
É importante empurrar o êmbolo totalmente até ao fim.

A sua seringa pré-cheia pode fazer um clique à medida que o êmbolo desce. É normal. Isto **não** significa que a injeção terminou.

O êmbolo pode parecer rígido à medida que se aproxima o fim da injeção. Pode ser necessário fazer um pouco mais de pressão sobre o êmbolo para se certificar de que o empurrou até ao limite.

Não largue o êmbolo.

9. Empurrar o êmbolo para baixo

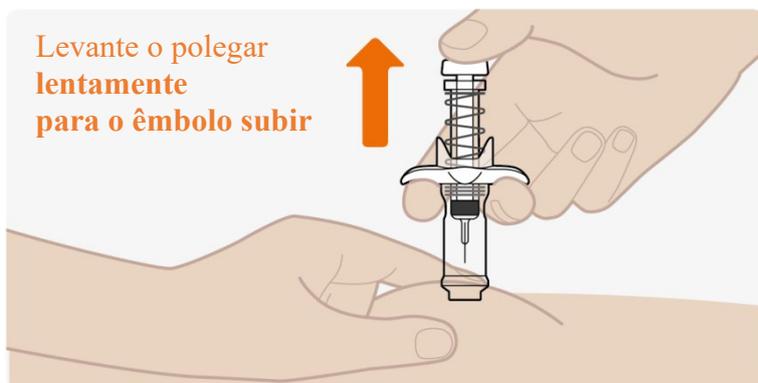


Pressione firmemente sobre o êmbolo no fim da injeção. Mantenha o êmbolo totalmente pressionado e aguarde **5 segundos**. Se largar o êmbolo demasiadamente rápido, pode perder uma parte do medicamento.

O êmbolo começará a subir automaticamente, o que significa que o êmbolo foi pressionado totalmente até ao fim.

Volte a pressioná-lo, se o êmbolo não começar a subir automaticamente.

10. Concluir a injeção



Lentamente alivie a pressão sobre o êmbolo para permitir que a mola de segurança faça subir automaticamente o êmbolo.

A agulha deve agora estar recolhida em segurança, no interior da seringa pré-cheia, e a mola do mecanismo de segurança é visível no exterior do êmbolo.

Quando o êmbolo parar, a sua injeção está concluída.

Se o êmbolo não subir automaticamente, ao aliviar a pressão, significa que a mola de segurança não foi ativada e, então, deve voltar a pressionar o êmbolo mas com mais força.

Não tente subir o êmbolo manualmente. Retire a seringa pré-cheia na vertical da pele.

Não tente colocar novamente a tampa na agulha recolhida.

Não esfregue o local da injeção.

ELIMINAÇÃO E CUIDADOS

Eliminar a seringa pré-cheia utilizada



Deposite a seringa pré-cheia utilizada num contentor para eliminação de material perfurante, imediatamente após a utilização. Não deite fora a seringa pré-cheia no lixo doméstico.

Se utilizar mais Tegsedi do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se de imediato às Urgências de um hospital, mesmo que não tenha sintomas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tegsedi

Se falhar a sua dose de Tegsedi, deve tomar a dose seguinte o mais rapidamente possível, a não ser que a dose seguinte marcada seja no espaço de dois dias, e, nesse caso, deve saltar-se a dose falhada e a dose seguinte deve ser administrada como agendada.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Tegsedi

Não pare de utilizar Tegsedí, a não ser por indicação do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de utilizar Tegsedí e contacte imediatamente o seu médico:

- Sintomas que possam indicar glomerulonefrite (condição em que os seus rins não funcionam corretamente), tais como urina com espuma, urina de coloração rosada ou acastanhada, sangue na urina ou volume de urina inferior ao habitual. A glomerulonefrite é um efeito indesejável frequente de inotersen (pode afetar até 1 em 10 pessoas).
- Sintomas que podem indicar trombocitopenia (condição em que o sangue não coagula devido a níveis baixos de plaquetas no sangue), tais como hematomas inexplicáveis ou uma erupção de pequenas manchas vermelhas na pele (chamadas petéquias), sangramentos devido a cortes na pele que não param ou exsudem, sangramento das gengivas ou nariz, sangue na urina ou nas fezes ou hemorragia no branco dos olhos. Um nível baixo de plaquetas no sangue é um efeito indesejável muito frequente de inotersen (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas).

Peça imediatamente ajuda se sentir rigidez no pescoço ou uma dor de cabeça estranha e intensa, porque estes sintomas podem estar a ser causados por uma hemorragia no cérebro.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Redução dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e provocar cansaço e falta de ar (anemia)
- Dor de cabeça
- Vômitos ou náuseas
- Subida da temperatura corporal
- Sensação de frio (arrepios) ou tremores
- Dor, vermelhidão, comichão ou hematoma no local da injeção
- Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos (edema periférico).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Um aumento no número de uns glóbulos brancos chamados eosinófilos, no seu sangue (eosinofilia)
- Diminuição do apetite
- Sensação de desmaio ou tontura, especialmente ao levantar (tensão arterial baixa, hipotensão)
- Nódos negros
- Acumulação de sangue nos tecidos que pode parecer muito idêntica a nódos negros graves (hematoma)
- Comichão
- Erupção cutânea
- Lesões nos rins que levem a uma função renal deficiente ou falência dos rins
- Alterações nos resultados das análises ao sangue e à urina (isto pode indicar danos no fígado ou rins)
- Sintomas tipo gripais, como temperatura elevada, dores e arrepios (condição semelhante à gripe)

- Inchaço no local da injeção ou descoloração da pele

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reação alérgica

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tegsedí

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bandeja e na seringa pré-cheia após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Tegsedí pode ser conservado fora do frigorífico até 6 semanas, a uma temperatura inferior a 30 °C. Se for conservado fora do frigorífico e não for utilizado no prazo de 6 semanas, este medicamento deve ser eliminado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que o conteúdo da seringa pré-cheia está turvo ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tegsedí

- A substância ativa é inotersen.
- Cada ml contém 189 mg de inotersen (sob a forma de inotersen sódico). Cada seringa pré-cheia contém 284 mg de inotersen (sob a forma de inotersen sódico) em 1,5 ml de solução.
- Os outros componentes são água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio e ácido clorídrico (ver «Tegsedí contém sódio» na secção 2).

Qual o aspeto de Tegsedí e conteúdo da embalagem

Tegsedí é uma solução injetável límpida, incolor a amarelo claro numa seringa pré-cheia (injeção).

Tegsedí está disponível em embalagens de 1 ou de 4 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

ABF Pharmaceutical Services GmbH
Brunnerstraße 63/18-19
1230 Viena
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.