Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tegsedi 284 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Inotersen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tegsedi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tegsedi beachten?
3. Wie ist Tegsedi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tegsedi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tegsedi und wofür wird es angewendet?

Tegsedi enthält den Wirkstoff Inotersen. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose angewendet. Die hereditäre Transthyretin-Amyloidose ist eine erbliche Erkrankung, bei der sich kleine Fasern des Proteins Transthyretin in den Organen des Körpers ansammeln, sodass diese nicht mehr richtig funktionieren. Tegsedi wird angewendet, wenn die Krankheit Symptome einer Polyneuropathie (Nervenschädigung) verursacht.

Inotersen ist ein so genannter Antisense-Oligonukleotid-Inhibitor. Er vermindert die Produktion von Transthyretin in der Leber und senkt so das Risiko, dass sich Transthyretinfasern in den Körperorganen ablagern und Symptome verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tegsedi beachten?

Tegsedi darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Inotersen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn durch Tests nachgewiesen ist, dass Sie eine deutlich verringerte Anzahl an Blutplättchen haben. Dies sind Zellen in Ihrem Blut, die aneinanderheften können und so die Blutgerinnung ermöglichen.
– wenn Nierenfunktionstests oder Protein im Urin schwere Nierenprobleme anzeigen.
– wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit der Behandlung mit Tegsedi beginnen, wird Ihr Arzt Ihre Blutzellen, die Leberfunktion, die Nierenfunktion, den Vitamin-A-Spiegel und den Proteingehalt Ihres Urins messen. Gegebenenfalls wird ein Test vorgenommen, um eine Schwangerschaft auszuschließen. Sofern Ihr Arzt es nicht ausdrücklich angeordnet hat, werden Sie nur dann mit Tegsedi behandelt, wenn alle diese Ergebnisse auf einem akzeptablen Niveau sind und Ihr Schwangerschaftstest negativ ist. Während der Behandlung wird Ihr Arzt

diese Kontrollen regelmäßig wiederholen. Es ist wichtig, dass diese regelmäßigen Blut- und Urinuntersuchungen so lange vorgenommen werden, wie Sie Tegsedi erhalten.

Thrombozytopenie

Tegsedi kann die Anzahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen im Blut (Thrombozyten/Blutplättchen) verringern. Dies kann jederzeit während der Behandlung mit Tegsedi zu einer so genannten Thrombozytopenie führen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie nicht genügend Blutplättchen haben, wie bei einer Thrombozytopenie, gerinnt Ihr Blut möglicherweise nicht schnell genug, um eine Blutung zu stoppen. Dies kann zu Blutergüssen und anderen schwerwiegenderen Problemen, wie übermäßige Blutungen und innere Blutungen, führen. Ihr Arzt wird vor der Behandlung mit Tegsedi und während des gesamten Behandlungszeitraums regelmäßig Ihre Thrombozytenwerte im Blut untersuchen. Es ist wichtig, dass diese Bluttests regelmäßig vorgenommen werden, solange Sie Tegsedi erhalten, da bei einer geringen Anzahl an Blutplättchen das Risiko von schweren Blutungen besteht. Wenn Sie die Anwendung von Tegsedi abbrechen, sollten Ihre Blutwerte 8 Wochen nach dem Absetzen kontrolliert werden.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie unerklärliche Blutergüsse oder einen Hautausschlag in Form von kleinen roten Flecken (Petechien), nicht aufhörende, sickernde Blutungen aus Hautschnitten, Zahnfleisch- oder Nasenbluten, Blut im Urin

oder Stuhl oder Blutungen im Weißen des Auges haben. Fordern Sie sofortige Hilfe an, wenn Sie Nackensteifigkeit oder ungewöhnliche, starke Kopfschmerzen verspüren, da diese Symptome durch Blutungen im Gehirn verursacht werden können.

Glomerulonephritis/Nierenfunktionsstörung

Glomerulonephritis ist eine Erkrankung der Nieren, bei der diese aufgrund von Entzündungen und Nierenschäden nicht richtig arbeiten. Bei einigen mit Inotersen behandelten Patienten ist diese Erkrankung aufgetreten. Symptome einer Glomerulonephritis sind schäumender Urin, rosa oder braun gefärbter Urin, Blut im Urin und weniger Urin als üblich.

Bei einigen der mit Inotersen behandelten Patienten wurde auch ohne Glomerulonephritis ein Rückgang der Nierenfunktion beobachtet.

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor und während der Behandlung mit Tegsedi regelmäßig überprüfen. Aufgrund des Risikos von Nierenproblemen ist es wichtig, dass diese Bluttests regelmäßig vorgenommen werden, solange Sie Tegsedi erhalten. Wenn Sie die Anwendung von Tegsedi abbrechen, sollte Ihre Nierenfunktion 8 Wochen nach dem Absetzen kontrolliert werden. Falls Sie eine Glomerulonephritis entwickeln, wird Ihr Arzt diese Krankheit behandeln.

Vitamin-A-Mangel

Tegsedi kann den Vitamin A (Retinol)-Spiegel in Ihrem Körper verringern. Ihr Arzt wird Ihren Vitamin A-Spiegel messen. Wenn dieser bereits niedrig ist, muss er korrigiert werden, und alle etwaigen Symptome müssen abgeklungen sein, bevor Sie mit Tegsedi behandelt werden.

Symptome eines niedrigen Vitamin A-Spiegels sind:
– Trockene Augen, schlechtes Sehen, verschlechtertes Nachtsehen, trübes oder verschwommenes Sehen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Anwendung von Tegsedi Probleme mit Ihrer Sehkraft oder andere Augenprobleme auftreten. Ihr Arzt kann Sie bei Bedarf zur Untersuchung an einen Augenarzt überweisen.

Ihr Arzt wird Sie bitten, während der Behandlung mit Tegsedi täglich ein Vitamin A-Ergänzungsmittel einzunehmen.

Sowohl zu hohe als auch zu niedrige Vitamin A-Werte können die Entwicklung Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen. Deshalb müssen Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Behandlung mit Tegsedi eine Schwangerschaft ausschließen und eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt „*Schwangerschaft und Stillzeit*“ weiter unten).

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie die Einnahme von Inotersen und die Vitamin A-Ergänzung abbrechen und sicherstellen, dass sich Ihr Vitamin A-Spiegel vor einer Empfängnis wieder normalisiert hat.

Im Falle einer ungeplanten Schwangerschaft müssen Sie die Einnahme von Inotersen abbrechen. Aufgrund der verlängerten Aktivität von Tegsedi kann der niedrige Vitamin A-Spiegel jedoch anhalten. Es ist nicht bekannt, ob die Fortsetzung der Vitamin A-Ergänzung mit 3 000 IE pro Tag im ersten Schwangerschaftsdrittel für Ihr ungeborenes Kind schädlich ist, diese Dosis sollte jedoch nicht überschritten werden. Weil im dritten Schwangerschaftsdrittel ein erhöhtes Risiko für einen Vitamin A-Mangel besteht, sollten Sie die Vitamin A-Supplementierung im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel wieder fortsetzen, wenn sich Ihr Vitamin A-Spiegel noch nicht normalisiert hat.

Leberschaden und Überwachung

Tegsedi kann schwerwiegende Leberprobleme verursachen. Bevor Sie mit der Inotersen-Behandlung beginnen, muss bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden, um zu prüfen, ob Ihre Leber ordnungsgemäß arbeitet. Sie werden diese Blutuntersuchungen auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel regelmäßig benötigen. Es ist wichtig, dass Sie diese regelmäßigen Blutuntersuchungen machen lassen, solange Sie mit Tegsedi behandelt werden.

Abstoßung eines Lebertransplantats

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Tegsedi bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie zuvor ein Lebertransplantat erhalten haben. Bei den mit Tegsedi behandelten Patienten sind Fälle von Abstoßung des Lebertransplantats berichtet worden. Während der Behandlung mit Tegsedi wird Ihr Arzt Sie deswegen regelmäßig kontrollieren.

Kinder und Jugendliche

Tegsedi soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Tegsedi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie bereits mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

– Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln oder zur Senkung der Blutplättchenzahl, z. B. Acetylsalicylsäure, Heparin, Warfarin, Clopidogrel, Rivaroxaban und Dabigatran.

– Alle Arzneimittel, die Ihre Nierenfunktion verändern oder die Nieren schädigen können, z. B. Sulfonamide (Antibiotika), Anilide (zur Behandlung von Fieber und Schmerzen), Aldosteron-Antagonisten (Diuretika) und natürliche Opiumalkaloide und andere Opioide (zur Behandlung von Schmerzen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter

Tegsedi verringert im Körper den Gehalt an Vitamin A, das für die normale Entwicklung des Fetus während der Schwangerschaft wichtig ist. Es ist nicht bekannt, ob eine Vitamin A-Ergänzung das Risiko eines Vitamin A-Mangels, der Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte, ausgleichen kann (siehe „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ weiter oben). Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden, und eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Behandlung mit Tegsedi beginnen.

Schwangerschaft

Sie dürfen Tegsedi nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich angeordnet.

Stillzeit

Inotersen kann in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Tegsedi abbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht gezeigt, dass die Anwendung von Tegsedi die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Tegsedi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1,5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tegsedi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Tegsedi beträgt eine Dosis mit 284 mg Inotersen.

Die Anwendung sollte einmal pro Woche erfolgen. Alle nachfolgenden Injektionen sollten einmal wöchentlich am gleichen Wochentag erfolgen.

Art der Anwendung

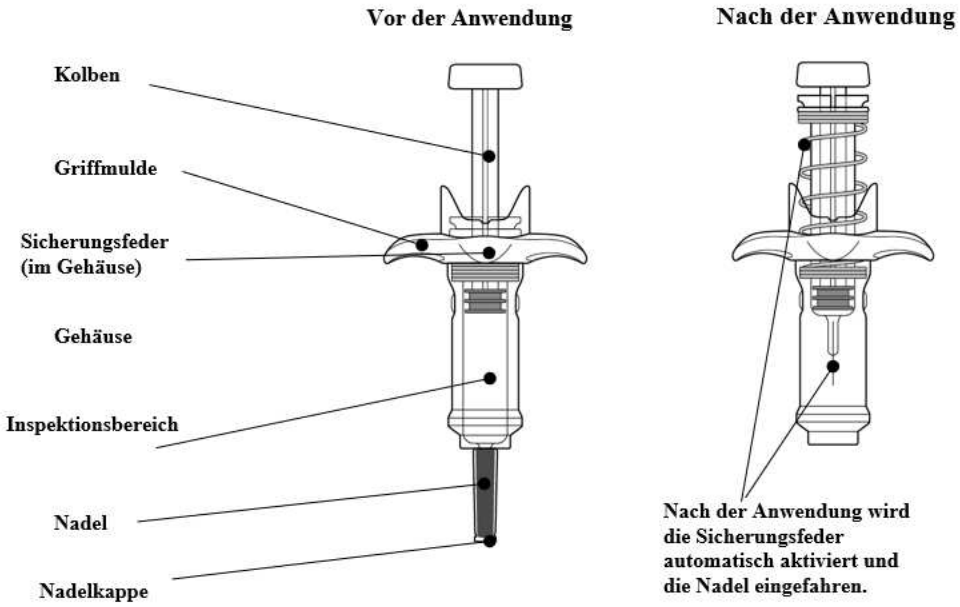
Tegsedi ist nur zur Injektion unter die Haut (subkutane Anwendung) bestimmt.

Anleitung zur Anwendung

Bevor Sie die Fertigspritze anwenden, muss Ihr Arzt Ihnen oder Ihrer Pflegeperson die richtige Anwendung zeigen. Wenn Sie oder Ihre Pflegeperson Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Lesen Sie die Anleitung zur Anwendung, bevor Sie mit der Anwendung Ihrer Fertigspritze beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine neue Verordnung erhalten, denn es könnten neue Informationen darin enthalten sein.

Bestandteile: Übersicht



Jede Fertigspritze enthält eine Dosis und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

WARNHINWEISE

Entfernen Sie die Nadelkappe **erst**, wenn Sie **Schritt 6** dieser Anleitung erreicht haben und bereit sind, Tegsedi zu injizieren.

Geben Sie Ihre Spritze **nicht** an andere Personen weiter und verwenden Sie sie nicht wieder.

Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Fläche gefallen oder beschädigt ist.

Frieren Sie die Fertigspritze **nicht** ein.

Falls einer der oben genannten Fälle eingetreten ist, werfen Sie die Fertigspritze in eine einstichfeste Entsorgungsbox und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.

VORBEREITUNG

1.Legen Sie alle Materialien bereit

– 1 Fertigspritze aus dem Kühlschrank
– 1 Alkoholtupfer (nicht mitgeliefert)
– 1 Mulltupfer oder Wattebausch (nicht mitgeliefert)
– 1 einstichfeste Entsorgungsbox (nicht mitgeliefert)

Injizieren sie das Arzneimittel **erst**, **nachdem** Sie die oben genannten Materialien bereitgelegt haben.

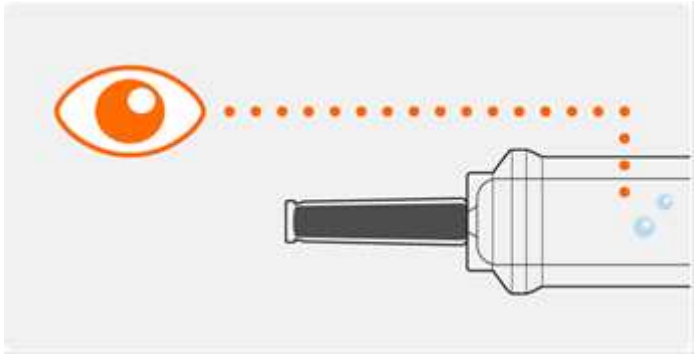
2.Bereiten Sie Ihre Fertigspritze zur Anwendung vor

– Nehmen Sie die Plastikschale aus dem Karton und überprüfen Sie das Verfalldatum. Nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

– Lassen Sie die Fertigspritze 30 Minuten lang Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) erreichen, bevor Sie sie injizieren. Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** auf andere Weise. Die Spritze darf zum Beispiel **nicht** in der Mikrowelle, in heißem Wasser oder in der Nähe anderer Wärmequellen erwärmt werden.
– Fassen Sie die Fertigspritze am Gehäuse an und nehmen Sie sie aus der Plastikschale.

Bewegen Sie **nicht** den Kolben.

3.Prüfen Sie das Arzneimittel in der Fertigspritze



Prüfen Sie im Inspektionsbereich, ob die Lösung klar und farblos oder schwach gelb ist. Luftblasen in der Lösung sind normal. Sie müssen nichts dagegen tun.

Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Lösung trüb aussieht, verfärbt ist oder Partikel enthält.

Wenn die Lösung trüb aussieht, verfärbt ist oder Partikel enthält, werfen Sie die Fertigspritze in eine einstichfeste Entsorgungsbox und verwenden Sie eine neue Fertigspritze.

4.Wählen Sie die Injektionsstelle



Wählen Sie eine Injektionsstelle am Bauch oder an der Vorderseite des Oberschenkels.

Wenn Tegsedi von einer Pflegeperson verabreicht wird, kann auch eine Injektionsstelle am äußeren Bereich des Oberarms gewählt werden.

Injizieren Sie **nicht** im Bereich von 3 cm um den Bauchnabel.

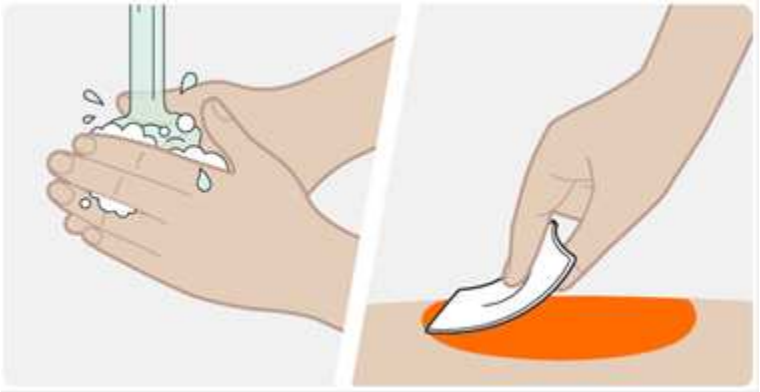
Injizieren Sie n**icht** jedes Mal in die gleiche Stelle.

Injizieren Sie **nicht** in verletzte, schmerzempfindliche, gerötete oder verhärtete Hautstellen.

Injizieren Sie **nicht** in Tätowierungen, Narben oder beschädigte Haut.

Injizieren Sie **nicht** durch Kleidung.

5.Reinigen Sie die Injektionsstelle



Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Reinigen Sie die Injektionsstelle in kreisenden Bewegungen mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie den gewählten Hautbereich vor der Injektion nicht mehr.

INJEKTION

6.Entfernen Sie die Nadelkappe



Halten Sie die Fertigspritze am Gehäuse, wobei die Nadel von Ihnen weg zeigt.

Entfernen Sie die Nadelkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Drehen Sie sie nicht ab.

Am Ende der Nadel kann ein Tropfen Flüssigkeit erscheinen. Dies ist normal.

Halten Sie Ihre Hände vom Kolben fern, um zu vermeiden, dass Sie den Kolben drücken, bevor Sie bereit sind zu injizieren.

Entfernen Sie die Nadelkappe **erst** kurz vor der Injektion.

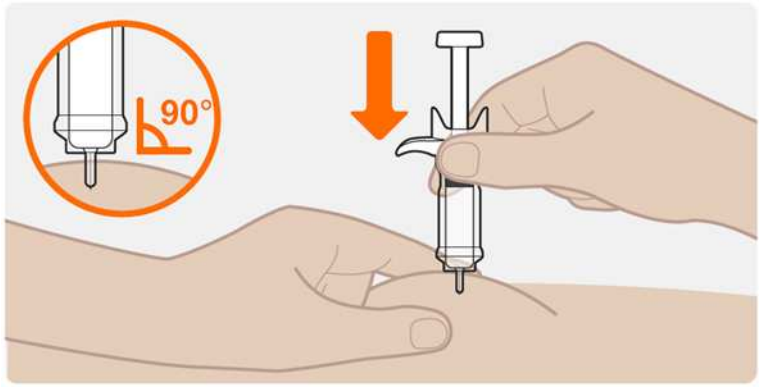
Halten Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben, wenn Sie die Kappe abziehen. Halten Sie die Spritze immer am Gehäuse.

Lassen Sie die Nadel **keine** Oberfläche berühren.

Entfernen Sie **keine** Luftblasen aus der Fertigspritze.

Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze.

7.Führen Sie die Nadel ein



Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand.

Halten Sie die Haut an der Injektionsstelle so, wie das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat. Sie sollten entweder die Haut an der Injektionsstelle leicht zusammendrücken oder die Injektion ohne Zusammendrücken der Haut durchführen.

Führen Sie die Nadel langsam in einem Winkel von 90° in die gewählte Injektionsstelle ein, bis sie vollständig eingeführt ist.

Halten Sie die Fertigspritze **nicht** am Kolben und drücken Sie zum Einführen der Nadel **nicht** gegen den Kolben.

8.Starten Sie die Injektion



Drücken Sie den Kolben langsam und kräftig ganz nach unten, bis das Arzneimittel injiziert ist. Achten Sie darauf, dass die Nadel vollständig in der Injektionsstelle bleibt, während Sie das Arzneimittel injizieren.

Es ist wichtig, den Kolben ganz nach unten zu drücken.

Ihre Fertigspritze kann ein Klickgeräusch erzeugen, wenn Sie den Kolben nach unten drücken. Dies ist normal. Es bedeutet **nicht**, dass die Injektion beendet ist.

Der Kolben kann sich gegen Ende der Injektion steif anfühlen. Möglicherweise müssen Sie etwas fester auf den Kolben drücken, um sicherzustellen, dass Sie ihn bis zum Anschlag gedrückt haben.

Lassen Sie den Kolben **nicht** los.

9.Drücken Sie den Kolben nach unten



Drücken Sie am Ende der Injektion kräftig auf den Kolben. Halten Sie den Kolben bis zum Anschlag nach unten gedrückt und warten Sie **5 Sekunden**. Wenn Sie den Kolben zu schnell loslassen, könnte etwas vom Arzneimittel verloren gehen.

Der Kolben beginnt sich automatisch zu heben. Dies bedeutet, dass der Kolben bis zum Anschlag nach unten gedrückt wurde.

Drücken Sie erneut nach unten, wenn der Kolben sich nicht automatisch zu heben beginnt.

10.Schließen Sie die Injektion ab



Lockern sie den Druck auf den Kolben langsam und lassen Sie die Sicherungsfeder den Kolben automatisch nach oben drücken.

Die Nadel sollte nun sicher in der Fertigspritze eingezogen sein und die Feder des Sicherungsmechanismus an der Außenseite des Kolbens sichtbar sein.

Wenn der Kolben zum Stillstand kommt, ist die Injektion abgeschlossen.

Wenn sich der Kolben beim Nachlassen des Drucks nicht automatisch hebt, wurde die Sicherheitsfeder nicht aktiviert. Drücken Sie in dem Fall den Kolben noch einmal kräftiger.

Ziehen Sie den Kolben **nicht** von Hand nach oben. Bewegen Sie die gesamte Fertigspritze gerade nach oben.

Versuchen Sie **nicht**, die Kappe wieder auf die eingezogene Nadel zu setzen.

Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.

ENTSORGUNG UND PFLEGE

Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze



Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach Gebrauch in eine Entsorgungsbox. Werfen Sie die Fertigspritze nicht in den Hausmüll.

Wenn Sie eine größere Menge von Tegsedi angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich unverzüglich in die Notaufnahme einer Klinik, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tegsedi vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Tegsedi vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis so bald wie möglich anwenden, es sei denn, die nächste Dosis ist innerhalb von zwei Tagen geplant. In diesem Fall sollte die vergessene Dosis übersprungen und die nächste Dosis wie geplant angewendet werden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tegsedi abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Tegsedi nur auf Anweisung Ihres Arztes ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Anwendung von Tegsedi sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

– Symptome, die auf eine Glomerulonephritis (Funktionsstörung der Nieren) hinweisen können, wie schäumender Urin, rosa oder braun gefärbter Urin, Blut im Urin oder weniger Urin als üblich. Glomerulonephritis ist eine häufige Nebenwirkung von Inotersen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
– Symptome, die auf Thrombozytopenie (fehlende Blutgerinnung aufgrund niedriger Anzahl an Blutplättchen) hinweisen, wie unerklärliche Blutergüsse oder ein Hautausschlag in Form von kleinen roten Flecken (Petechien), nicht aufhörende, sickernde Blutungen aus Hautschnitten, Zahnfleisch- oder Nasenbluten, Blut im Urin oder Stuhl oder Blutungen im Weißen des Auges. Eine niedrige Anzahl an Blutplättchen ist eine sehr häufige Nebenwirkung von Inotersen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

– Symptome, die auf einen Leberschaden hindeuten könnten, wie z. B. Gelbfärbung der Augen oder der Haut oder dunkler Urin, möglicherweise begleitet von Hautjucken, Schmerzen im rechten Oberbauch, Appetitlosigkeit, Blutungen oder leichter als üblich auftretenden Blutergüssen oder Müdigkeit.

Fordern Sie sofortige Hilfe an, wenn Sie Nackensteifigkeit oder ungewöhnliche, starke Kopfschmerzen verspüren, da diese Symptome durch Blutungen im Gehirn verursacht werden können.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit führen kann (Anämie)
– Kopfschmerz
– Erbrechen oder Übelkeit
– Erhöhte Körpertemperatur
– Kältegefühl (Schüttelfrost)
– Schmerzen, Rötung, Juckreiz oder Blutergüsse an der Injektionsstelle
– Schwellung der Fußknöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zunahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Verminderter Appetit
- Mattigkeit oder Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufstehen (niedriger Blutdruck, Hypotonie)
- Blutergüsse
- Ansammlung von Blut im Gewebe, die ähnlich wie schwere Blutergüsse (Hämatome) aussehen kann.
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nierenschäden, die zu stark beeinträchtigter Nierenfunktion oder Nierenversagen führen
- Veränderungen der Blut- und Harnwerte (dies kann auf einen Leber- oder Nierenschaden hindeuten)
- Grippeartige Symptome wie erhöhte Körpertemperatur, Schmerzen und Schüttelfrost (grippeähnliche Erkrankung)
- Schwellung oder Hautverfärbung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tegsedi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Schale und auf der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 ºC - 8 ºC).

Nicht einfrieren.

Tegsedi kann bis zu 6 Wochen ungekühlt bei einer Temperatur unter 30 °C gelagert werden. Ungekühlt aufbewahrtes Arzneimittel muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 6 Wochen verwendet wird.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass der Inhalt trübe ist oder Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tegsedi enthält

– Der Wirkstoff ist Inotersen.
– Ein ml enthält 189 mg Inotersen (als Inotersen-Natrium). Jede Fertigspritze enthält 284 mg Inotersen (als Inotersen-Natrium) in 1,5 ml Lösung.
– Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure (siehe „Tegsedi enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Tegsedi aussieht und Inhalt der Packung

Tegsedi ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Injektionslösung in einer Fertigspritze (Injektion).

Tegsedi wird in Packungen mit 1 oder 4 Fertigspritzen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Akcea Therapeutics Ireland Ltd

St. James House,

72 Adelaide Road, Dublin 2

D02 Y017, Irland

Hersteller

Ionis Ireland Ltd

St. James House,

72 Adelaide Road, Dublin 2

D02 Y017, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /