

Tegsedi™
(inotersena)

PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA.

Solução injetável

284mg/1,5mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento, mesmo que você já o tenha usado anteriormente.

TEGSEDI™
(inotersena)

APRESENTAÇÕES

Tegsedi (inotersena) está disponível como solução de 284mg/1,5mL, clara, incolor, levemente amarela para injeção de dose única em uma seringa preenchida com Dispositivo de Segurança (SSD). O produto está disponível em cartucho contendo 1 ou 4 seringas preenchidas.

USO SUBCUTÂNEO. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada seringa preenchida contém 284 mg de inotersena em 1,5 ml como dose única.
Cada ml contém 189 mg de inotersena, equivalente a 200 mg de inotersena nonadecassódica.
Excipientes: água para injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste de pH) e hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tegsedi (inotersena) é indicado para o tratamento da polineuropatia de estágio 1 ou 2 em pacientes adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina (PAF-TTR), para retardar a progressão da doença e melhorar a qualidade de vida

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tegsedi contém o princípio ativo inotersena. É usado para tratar adultos com amiloidose hereditária associada à transtirretina. Amiloidose hereditária associada à transtirretina é uma doença genética que causa a produção de pequenas fibras de uma proteína chamada transtirretina nos órgãos do seu corpo fazendo com que eles parem de funcionar adequadamente. Tegsedi é usado quando a doença causa sintomas de polineuropatia (dano ao nervo).

A substância ativa do Tegsedi, a inotersena, é um tipo de medicamento denominado inibidor oligonucleotídico anti-sentido. Funciona reduzindo a produção de transtirretina pelo fígado e assim reduz o risco de as fibras de transtirretina serem depositadas nos órgãos do corpo e causarem sintomas

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Tegsedi se:

- você for alérgico a inotersena a ou qualquer um dos componentes deste medicamento (listados na seção COMPOSIÇÃO).
- testes mostrarem que você apresenta números muito baixos de plaquetas, as células do seu corpo que se juntam formando coágulos.
- testes da função dos rins ou proteína na urina mostrarem sinais de problemas renais graves.
- você apresentar redução grave na função do fígado (comprometimento hepático).

Categoria de risco de gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de você começar o tratamento com Tegsedi, seu médico irá medir suas células sanguíneas, função do fígado, função dos rins e níveis de proteína na sua urina. Você somente irá ser tratado com Tegsedi se esses exames estiverem em níveis aceitáveis e seu médico irá repeti-los regularmente durante o tratamento.

Trombocitopenia/baixa contagem de plaquetas

Tegsedi pode reduzir as células no seu sangue responsáveis por coagularem o sangue (plaquetas), o que pode resultar em uma condição chamada trombocitopenia (consulte a seção 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Quando você não apresenta plaquetas suficientes, como na trombocitopenia, seu sangue pode não coagular rapidamente de modo a parar o sangramento. Isso pode levar a um hematoma, bem como a problemas mais sérios como sangramento excessivo ou sangramento interno. Seu médico irá checar os níveis de suas plaquetas antes do tratamento e regularmente durante o tratamento com Tegsedi. Se você parar de tomar Tegsedi, então seus níveis sanguíneos devem ser checados por 8 semanas após a descontinuação.

Se você estiver tomando qualquer medicamento que possa abaixar a contagem de plaquetas ou impedir o sangue de coagular, por exemplo, ácido acetilsalicílico, clopidogrel, varfarina, heparina, rivaroxabana e dabigatrana, você deve falar para seu médico antes de usar Tegsedi (veja a seção **Outros medicamentos e Tegsedi**).

Você deve consultar seu médico imediatamente se apresentar hematomas inexplicáveis ou erupções de pequenas manchas de aparência avermelhada na pele (chamadas de petéquias), sangramento por cortes na pele que não param ou gotejam, sangramento nas gengivas ou nariz, sangue na urina ou fezes, sangramento na parte branca de seus olhos. Peça ajuda imediatamente se você apresentar rigidez no pescoço ou dor de cabeça incomum ou grave porque esses podem ser sintomas causados por hemorragia cerebral.

Glomerulonefrite/problemas renais

Glomerulonefrite é uma condição de seus rins, em que eles não trabalham adequadamente devido à inflamação e danos renais. Alguns pacientes tratados com inotersena apresentam essa condição. Sintomas de glomerulonefrite são espuma na urina, urina rosa ou marrom, sangue na urina e menos urina que o usual. Alguns pacientes tratados com inotersena apresentam ainda uma redução na função renal sem apresentar glomerulonefrite.

Seu médico irá testar sua função renal antes do tratamento e regularmente durante o tratamento com Tegsedi. Se você parar de tomar Tegsedi, então sua função renal deve ser checada por 8 semanas após a descontinuação. Se você apresentar glomerulonefrite, seu médico irá tratá-lo para essa condição.

Se você estiver usando qualquer medicamento que possa causar danos aos rins ou afetar sua função renal, por exemplo, sulfonamidas, antagonistas de aldosterona e alguns tipos de analgésicos, você deve falar para seu médico (veja a seção **Outros medicamentos e Tegsedi**).

Deficiência de Vitamina A

Tegsedi pode reduzir os níveis de vitamina A do seu corpo (também chamado de retinol). Seu médico irá medi-los, e se já estiverem baixos, devem ser corrigidos e quaisquer sintomas resolvidos antes de você iniciar seu tratamento com Tegsedi. Sintomas de vitamina A reduzida incluem:

- olhos secos, visão insatisfatória, visão noturna reduzida, visão turva ou desfocada

Se você apresentar problemas com sua visão ou qualquer outro problema com seus olhos enquanto estiver usando Tegsedi, você deve falar com seu médico. Seu médico pode lhe encaminhar a um oftalmologista para um exame, se for necessário.

Seu médico irá solicitar que você tome suplementação de vitamina A todos os dias durante o tratamento com Tegsedí.

Tanto níveis excessivos como deficientes de vitamina A podem prejudicar o desenvolvimento do seu bebê. Portanto, as mulheres com potencial para engravidar devem excluir qualquer hipótese de estarem grávidas antes do início do tratamento com Tegsedí e têm que utilizar métodos contraceptivos eficazes (ver seção Gravidez e amamentação abaixo).

Se você planeja engravidar, deve parar de tomar inotersena, 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 planejada, deve parar de tomar inotersena. Contudo, devido à atividade prolongada de Tegsedí, os reduzidos níveis de vitamina A podem persistir. Não se sabe se a continuação da sua suplementação de vitamina A com 3.000 UI por dia será prejudicial para o seu bebê no primeiro trimestre da gravidez, mas esta dose não deve ser ultrapassada. 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 maior de deficiência de vitamina A no terceiro trimestre.

Rejeição de Transplante de Fígado

Converse com seu médico antes de usar TEGSEDI se você já recebeu um transplante de fígado. Casos de rejeição de transplante de fígado foram relatados em pacientes em tratamento com Tegsedí. O seu médico irá monitorá-lo quanto a este risco regularmente durante o tratamento com Tegsedí.

Populações especiais

Crianças e Adolescentes

A segurança e eficácia de inotersena não foi estabelecida em pacientes crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade com amiloidose hereditária associada à transtirretina.

Idosos

Nenhuma diferença geral foi observada durante os estudos clínicos de inotersena entre pacientes idosos com 65 anos ou mais e pacientes mais novos.

Problemas renais

Nenhum ajuste da dose é necessário em pacientes com comprometimento renal leve a moderado. Nenhum dado está disponível para pacientes com comprometimento renal grave (veja também a seção Glomerulonefrite/ problemas renais).

Problemas hepáticos

Inotersena não foi avaliada em pacientes com comprometimento hepático conhecido. Inotersena não deve ser utilizada em pacientes com comprometimento hepático grave (ver seção 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Pacientes submetidos a transplante hepático

Inotersena não foi avaliada em pacientes submetidos a transplante hepático. Recomenda-se, portanto, que a administração de inotersena seja descontinuada em indivíduos submetidos a transplante de fígado.

Outros medicamentos e Tegsedí

Fale para seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente, ou se pode tomar qualquer outro medicamento. É importante falar ao seu médico se você já estiver sendo tratado com qualquer um dos seguintes:

- Medicamentos que previnem coágulos ou possam reduzir o número de plaquetas no seu sangue, por exemplo, ácido acetilsalicílico e outros Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINEs), heparina, varfarina, clopidogrel, rivaroxabana e dabigatrana.
- Quaisquer medicamentos que possam alterar sua função renal ou que possam lesionar os rins, por exemplo, sulfonamidas (usadas como anti-bactericidas), anilidas (usados para tratar febre, dores e desconfortos), Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINEs), antagonistas de aldosterona (usados como diuréticos) e alcaloides de ópio natural e outros opioides (usados para manejo da dor).

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida, ou está planejando engravidar, pergunte ao seu médico sobre o uso deste medicamento. Se você ficar grávida, informe seu médico imediatamente.

Mulheres em idade potencial para engravidar

Tegsedí irá reduzir o nível de vitamina A no seu corpo, o que é importante para o desenvolvimento normal do feto durante a gravidez. Não se sabe se a suplementação de vitamina A pode compensar o risco pela deficiência de vitamina A que pode afetar seu bebê (consulte a seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?). Se você for uma mulher com potencial para engravidar, você deve usar contracepção eficaz e confirmação de gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento com Tegsedí.

Gravidez

Você não deve utilizar Tegsedí caso esteja grávida, a menos que explicitamente indicado pelo seu médico. Se você tiver idade potencial para engravidar e pretende usar Tegsedí, você deve utilizar contracepção eficaz.

Amamentação

Tegsedí pode passar para o leite materno. Você deve consultar seu médico sobre parar de amamentar ou parar o tratamento com Tegsedí.

Dirigir e operar máquinas

O uso de Tegsedí não demonstrou afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados especiais para armazenamento

Armazenar refrigerado entre 2° e 8°C na embalagem original. Não congelar. Tegsedí pode ser armazenado em temperatura ambiente (até 30°C) na embalagem original por até 6 semanas; se não utilizado dentro de 6 semanas, descartar o produto.

Proteger Tegsedí da incidência direta da luz e não expor o produto a temperaturas acima de 30°C.

Prazo de validade

24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Tegsedí está disponível como solução de 284mg/1,5mL, clara, incolor, levemente amarela para injeção de dose única em uma seringa preenchida com Dispositivo de Segurança (SSD).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize esse medicamento exatamente como seu médico prescrever. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

Tegsedí é indicado para uso adulto.

A dose recomendada de Tegsedí é uma dose de 284 mg de inotersena.

O tratamento deve continuar enquanto um benefício clínico for observado ou até que o tratamento não seja mais tolerado pelo paciente.

As doses devem ser administradas uma vez por semana, no mesmo dia toda semana.

Via e Modo de Administração

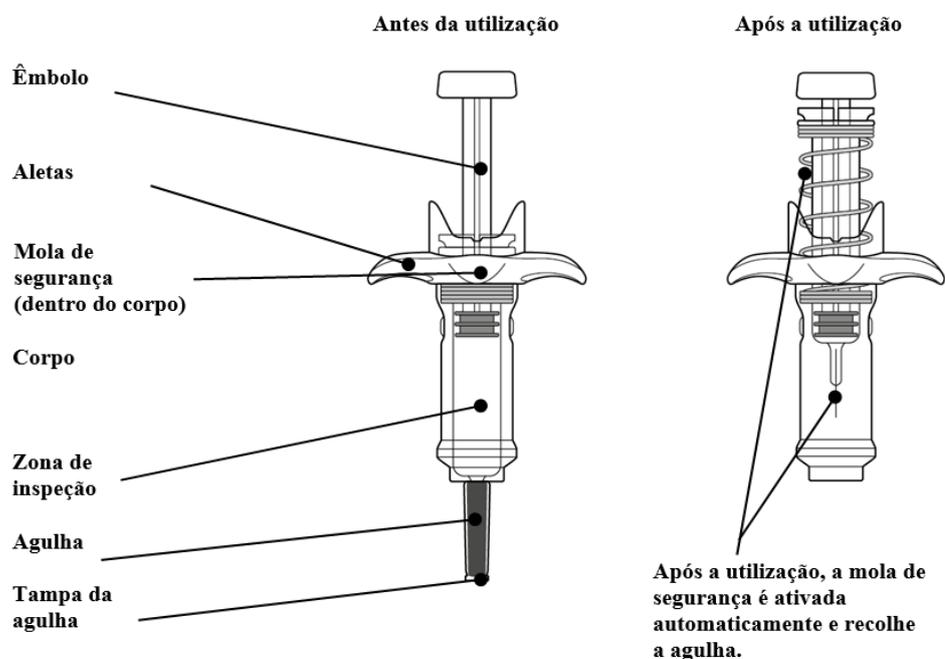
Tegsedí é para injeção sob a pele somente (uso subcutâneo).

Instruções de uso

Antes de usar sua seringa preenchida, seu médico deve lhe mostrar ou mostrar a seu cuidador como usá-la da maneira correta. Se você ou seu cuidador tiverem quaisquer dúvidas, perguntem ao seu médico.

Leia as instruções de uso antes de usar sua seringa preenchida e toda vez que você receber uma nova prescrição. Pode haver novas informações.

Guia sobre os componentes



Cada seringa preenchida contém uma dose para uso único somente.

ADVERTÊNCIAS

Não remova a tampa da agulha até que você tenha chegado na **Etapa 6** dessas instruções e esteja pronto para injetar Tegsedi.

Não divida sua seringa com outra pessoa ou use novamente;

Não use sua seringa se ela tiver caído em uma superfície rígida ou estiver danificada;

Não congele sua seringa preenchida;

Se acontecer qualquer um dos fatos acima citados, jogue fora sua seringa preenchida em um container resistente a perfurações (objetos afiados) e use uma nova seringa preenchida.

PREPARAÇÃO

1. Prepare os suprimentos

- 1 seringa preenchida do refrigerador
- 1 lenço embebido em álcool (não fornecido)
- 1 gaze ou algodão (não fornecido)
- 1 container (não fornecido) resistente a perfurações (objetos afiados)

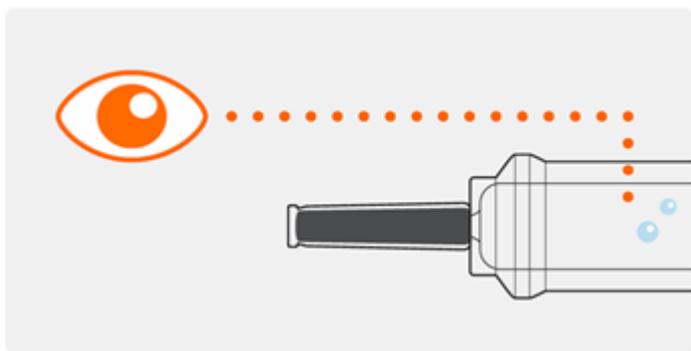
Não injete o medicamento até que você tenha todos os suprimentos listados reunidos.

2. Se prepare para usar a sua seringa preenchida

- Remova a bandeja de plástico da embalagem e confira a data de validade. Não use se a data estiver vencida.
- Deixe que a seringa preenchida atinja a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) por 30 minutos antes de injetar. **Não** aqueça a seringa preenchida de nenhum outro modo. Por exemplo, **não** aqueça no micro-ondas ou em água quente ou perto de fontes de calor.
- Remova a seringa preenchida da bandeja segurando seu corpo.

Não mova o êmbolo.

3. Confira o medicamento dentro da seringa preenchida



Observe a zona de inspeção e confira se a solução está clara, sem cor amarelada. É normal ver bolhas na solução. Não é necessário fazer nada a respeito disso.

Não use se a solução estiver turva, descolorada ou apresentar partículas

Se a solução estiver turva, descolorada ou apresentar partículas, jogue a seringa preenchida fora em um container resistente a perfurações (objetos afiados), e use uma nova seringa preenchida.

4. Escolha o local da injeção



Escolha um local para a injeção no abdômen (barriga) ou na parte da frente da coxa.

O local da injeção pode ser na parte externa do antebraço se Tegsedi for administrado por um cuidador.

Não aplique em um diâmetro de 3cm em torno do umbigo.

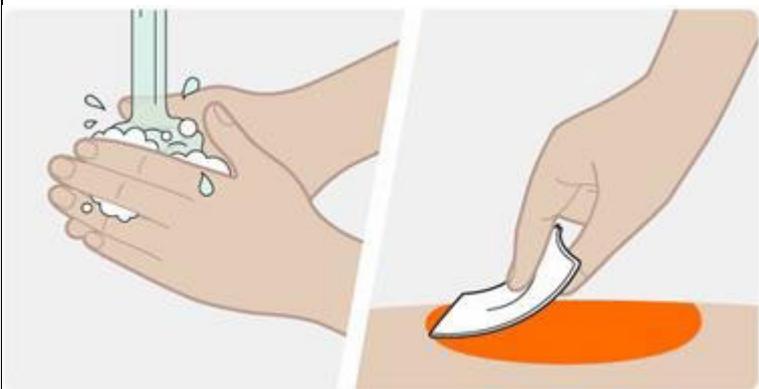
Não aplique no mesmo lugar toda vez.

Não aplique onde houver hematoma, rigidez, estiver avermelhada ou sensível.

Não aplicar em tatuagens, cicatrizes ou lesões cutâneas.

Não aplique por cima de roupas.

5. Higienize o local da injeção



Lave suas mãos com sabão e água.

Higienize o local da injeção com lenço embebido em álcool em movimentos circulares. Deixe secar.

Não toque na área novamente antes de aplicar a injeção.

INJEÇÃO

6. Remova a tampa da agulha



Segure a seringa preenchida pelo seu corpo, com a agulha distante de você.

Remova a tampa da agulha puxando-a para cima. Não gire.

Você pode ver uma gota de líquido ao final da agulha. Isso é normal.

Mantenha suas mãos distantes do êmbolo para evitar que ele seja pressionado antes que você esteja pronto para aplicar.

Não remova a tampa da agulha até que você esteja pronto para aplicar.

Não puxe a tampa se estiver segurando a seringa pelo êmbolo. Sempre segure pelo corpo.

Não deixe a agulha tocar qualquer superfície.

Não remova quaisquer bolhas de ar da seringa preenchida.

Não coloque a tampa da agulha de volta à seringa preenchida.

7. Insira a agulha



Segure a seringa preenchida com 1 mão.

Segure a pele em torno do local da injeção conforme o profissional da área da saúde lhe explicou. Você deve gentilmente aplicar a injeção através de uma “beliscada” na pele ou injetar sem “beliscar” a pele.

Vagarosamente insira a agulha no local escolhido para a injeção em um ângulo de 90° até que ela esteja totalmente inserida.

Não segure a seringa preenchida pelo êmbolo ou pressione o êmbolo para inserir a agulha.

8. Comece a aplicação



Devagar e de maneira firme, pressione o êmbolo todo para baixo até que o medicamento seja injetado. Garanta que a agulha seja totalmente inserida no local da injeção enquanto você estiver inserindo o medicamento.

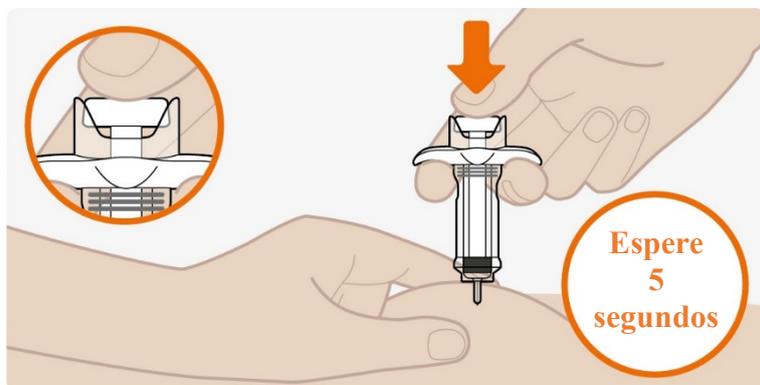
É importante pressionar o êmbolo para baixo por completo.

Sua seringa preenchida pode fazer um barulho de “clique” assim que você estiver empurrando o êmbolo para baixo. Isso é normal. Isso **não** significa que a aplicação está concluída.

O êmbolo pode enrijecer ao final da injeção. Você talvez tenha que pressionar um pouco mais forte para garantir que ele tenha ido até o final.

Não solte o êmbolo.

9. Pressione o êmbolo para baixo



Pressione firmemente o êmbolo até o final da injeção. Segure o êmbolo totalmente pressionado para baixo e espere **5 segundos**. Se você soltar o êmbolo muito rápido, você perder parte do medicamento.

O êmbolo irá subir automaticamente e isso significa que ele foi pressionado até o final. Pressione novamente se o êmbolo não começar a subir automaticamente.

10. Conclua a aplicação



Erga vagarosamente o pistão e deixe a mola de segurança subir o pistão automaticamente.

A agulha deve estar agora retraída de maneira segura dentro da seringa preenchida, e a mola do mecanismo de segurança visível na parte de fora do pistão.

Quando o pistão parar, sua injeção está concluída.

Se o pistão não retornar automaticamente quando você liberar a pressão, significa que a mola de segurança não foi ativada e, portanto, você deve empurrar o pistão novamente e mais forte.

Não puxe o pistão pela mão. Retire toda a seringa preenchida para cima.

Não tente substituir a tampa na agulha retraída.

Não esfregue o local da injeção.

DESCARTE E CUIDADO

Descarte da seringa preenchida utilizada



Coloque a seringa preenchida utilizada em um container para descarte de objetos afiados logo após o uso. Não jogue fora sua seringa preenchida em lixo doméstico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer da sua dose de Tegsedi, então você deve tomar a próxima dose assim que possível, a menos que a próxima dose esteja programada para daqui dois dias, nesse caso a dose perdida deve ser pulada e a próxima dose administrada no tempo programado.

Não tome uma dose duplicada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, esse medicamento pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.

Efeitos Colaterais Sérios

Se você apresentar qualquer um dos efeitos colaterais abaixo, pare de usar Tegsedi e entre em contato com seu médico imediatamente:

- Sintomas que podem indicar glomerulonefrite, (quando seus rins não funcionam adequadamente), tais como urina espumosa, urina de cor rosa ou marrom, sangue na urina ou menos urina que o usual
- Sintomas que podem indicar trombocitopenia (quando o sangue não coagula), tais como hematomas inexplicáveis ou aparecimento de pequenas manchas avermelhadas na pele (chamadas de petéquias), sangramento por cortes na pele que não param ou gotejam, sangramento nas gengivas ou nariz, sangramento na urina ou fezes, ou sangramento na parte branca dos olhos.

Peça ajuda imediatamente se seu pescoço apresentar rigidez ou você sentir uma dor de cabeça grave e incomum pois esses podem ser sintomas de hemorragia (sangramento) no cérebro.

Outros efeitos colaterais

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

- Redução na contagem de glóbulos vermelhos o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia)
- Dor de cabeça
- Vômito ou náusea (se sentir com enjoos)
- Aumento na temperatura corporal
- Sentir frio (calafrios) ou tremores
- Hematoma, coceira, vermelhidão ou dor no local da injeção
- Inchaço dos tornozelos, pés ou dedos (edema periférico)

Comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Um aumento no seu sangue do número de glóbulos brancos chamados de eosinófilos (eosinofilia)
- Apetite reduzido
- Sentir tontura ou desmaiar, principalmente em posição em pé (baixa pressão arterial, hipotensão)
- Hematoma
- Acúmulo de sangue dentro de tecidos, que podem parecer hematomas graves
- Coceira
- Erupção Cutânea
- Dano aos rins levando a função renal insatisfatória ou perda da função renal
- Alterações nos resultados do seu sangue ou urina (isso pode indicar infecção ou lesão no fígado ou rins)
- Sintomas de gripe como alta temperatura, dores e calafrios (doença tipo gripe)
- Inchaço ou descoloração da pele no local da injeção

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico, ou compareça a um pronto-socorro imediatamente, mesmo que você não apresente sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.5770.0002

Responsável Técnico:

Ana Paula Coroa Tempestini

CRF/SP: 37.662

Fabricado por:

Catalent Indiana, LLC

Bloomington, Estados Unidos da América

Registrado e importado por:

PTC Farmacêutica do Brasil Ltda.

Estrada da Lagoinha, 501, Bloco 4, Lagoa, Vargem Grande Paulista – SP

CNPJ: 25.210.463/0001-09

SAC 0800 7621074

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/10/2019.



CCDS v.1.0_VP_v.1019

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2019	N/D	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/12/2018	1214603/18-0	11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo	29/10/2019	TODOS	VP/VPS	TODAS

N/D: Não disponível no momento.