

Tolvaptan

**Informationsmateriale
til patienter**

Indholdsfortegnelse

- 5** **Hvad er formålet med dette informationsmateriale?**
- 5** **Hvad er tolvaptan?**
- 6** **Hvilke patienter er ikke egnede til behandling med tolvaptan?**
- 6** **Hvilke patienter skal være forsigtige med at tage tolvaptan?**
- 7** **Hvilke er nogle af de vigtige bivirkninger ved tolvaptan, jeg skal være opmærksom på?**
- 8** **Det er vigtigt at drikke tilstrækkeligt med vand, når du tager tolvaptan**
- 9** **Er det sikkert at tage tolvaptan, mens man forsøger at blive gravid, mens man er gravid, eller mens man ammer?**
- 9** **Hvad er tolvaptan informationskortet, og hvordan skal jeg bruge det?**

Hvad er formålet
med dette
informations-
materiale?

Dette informationsmateriale er udarbejdet til patienter med sygdommen autosomal dominant polycystisk nyresygdom (ADPKD), der behandles med tolvaptan. Pjecen er udarbejdet af Otsuka Pharma Scandinavia AB.

Dette materiale vil:

- Forklare, hvad tolvaptan er, hvilken sygdom det skal anvendes til, og hvordan det bruges
- Informere om nogle af de vigtige sikkerhedsoplysninger i forhold til risikoen for at tolvaptan kan medføre, at din lever ikke fungerer korrekt, ligesom tolvaptan kan medføre et stort vandtab, og hvad du skal gøre, hvis du oplever dette.
- Informere om vigtigheden af at anvende sikker prævention under behandling med tolvaptan.

Vigtigt: Læs venligst

“Indlægssedlen: Information til patienten” (Findes i medicinæsken) som indeholder den komplette information inklusiv andre forholdsregler, du skal kende til, når du tager tolvaptan. Tal med din læge, hvis du har spørgsmål om din behandling med tolvaptan.

Hvad er tolvaptan?

Du har fået ordineret tolvaptan, fordi du har autosomal dominant polycystisk nyresygdom eller ADPKD.

Tolvaptan blokerer effekten af hormonet vasopressin. Ved at blokere effekten af vasopressin, øger tolvaptan urin

produktionen og kan dermed langsommeliggøre væksten af cyster i nyrene hos patienter med ADPKD.

Hvilke patienter er ikke egnede til behandling med tolvaptan?

Din læge vil afgøre, om det er hensigtsmæssigt for dig at få en behandling med tolvaptan.

På grund af nogle af de risici, der er relateret til behandling med tolvaptan, såsom potentielle effekter, som kan medføre, at din lever ikke fungerer korrekt og risikoen for dehydrering, skal du ikke tage tolvaptan, hvis et eller flere punkter nedenfor gælder for dig:

- Hvis du har fået at vide, at du har et forhøjet indhold af leverenzzymer i blodet. Dette udelukker behandling med tolvaptan
- Hvis du ikke er i stand til eller villig til at få udført en leverfunktionstest (blodprøver) en gang om måneden

- Hvis du har en lidelse, som gør, at du har et meget lav blodvolumen
- Hvis du har svært ved at mærke, at du er tørstig, eller du ikke er i stand til at drikke vand

Undgå behandling med tolvaptan, hvis du er kvinde og planlægger at blive gravid, er gravid eller ammer.

Hvilke patienter skal være forsigtige med at tage tolvaptan?

Når du behandles med tolvaptan, bør du være forsigtig og fortælle det til din læge:

- Hvis du har en leversygdom, andre medicinske tilstande eller sygdomme
- Hvis du ikke er i stand til at drikke nok vand, eller hvis du skal begrænse dit væskeindtag
- Hvis du ikke er sikker på at tolvaptan er den rette behandling for dig

Hvilke er nogle af de vigtige bivirkninger ved tolvaptan, jeg skal være opmærksom på?

Tolvaptan kan påvirke leverens funktion og øge indholdet af leverenzzymer og bilirubin i blodet.

Du kan være nødt til at skulle have taget ekstra blodprøver. Behandling med tolvaptan kan blive stoppet, men kan startes igen, hvis blodprøverne for leverfunktionen er normale.

Lægen vil tage nogle blodprøver for at undersøge, om der er ændringer i din leverfunktion. Blodprøverne tages:

- inden behandlingen med tolvaptan påbegyndes
- hver måned i de første 18 måneder af behandlingen
- hver 3. måned efter de første 18 måneder

Følgende symptomer kan være tegn på leverpåvirkning:

- træthed
- tab af appetit
- mavesmerter
- mørk urin
- gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- alvorlig dehydrering
- kvalme
- opkastning
- kløe
- influenzalignende symptomer (led- og muskelsmerter med feber)
- feber

Det er vigtigt, at du kontakter din læge, hvis du udvikler nogle af de symptomer, der står ovenfor.

Det er vigtigt at drikke tilstrækkeligt med vand, når du tager tolvaptan

Tolvaptan kan også medføre vandtab, fordi det øger din urinproduktion.

Dette vandtab kan medføre nogle bivirkninger som mundtørhed, og tørst eller endnu alvorligere bivirkninger som f.eks. nyreproblemer og alvorlig dehydrering.

Symptomer på dehydrering kan være:

- øget tørst
- mundtørhed
- træthedsfølelse eller sløvhed
- nedsat urinproduktion
- hovedpine
- tør hud
- svimmelhed
- hurtig hjerterytme
- konfusion
- nedsat elasticitet i huden

Du skal øjeblikkeligt underrette og søge råd hos din læge, hvis du oplever et eller flere af ovenstående tegn.

Tolvaptan vil få dig til at skulle lade vandet oftere end ellers, og det kan gøre dig mere tørstig, end du plejer at være. Du skal drikke rigeligt med vand eller andre vandholdige drikke, uanset om du er tørstig eller ej, så du kan undgå kraftig tørst eller dehydrering. Du bør drikke 1-2 glas væske, inden du går i seng, og mere hvis du skal lade vandet i løbet af natten. Vær særlig forsigtig, hvis du har en sygdom, der øger risikoen for væsketab, f.eks. ved opkastning eller diarré.

Er det sikkert at tage tolvaptan, mens man forsøger at blive gravid, mens man er gravid, eller mens man ammer?

Du må ikke tage tolvaptan, hvis du prøver at blive gravid, eller hvis du er gravid, da det kan give bivirkninger hos dig eller misdannelser hos dit ufødte barn.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge en effektiv og sikker præventionsmetode i mindst fire uger inden behandlingen, under behandlingen - selv ved afbrudt behandling - og i mindst fire uger efter, at behandlingen med tolvaptan er stoppet. Du bør tale med din læge om brug af østrogenholdige

præventionsmidler, da østrogen kan øge vækst og udvikling af levercyster. Du må ikke amme, mens du tager tolvaptan. Hvis du bliver gravid, skal du stoppe med at tage tolvaptan og med det samme informere den læge, som har ansvar for din behandling, således at din graviditet kan blive fulgt.

Hvad er tolvaptan informationskortet, og hvordan skal jeg bruge det?

Når du får ordineret tolvaptan første gang, får du også udleveret et tolvaptan informationskort af lægen eller sygeplejersken.

Kortet indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om risici for leverskade og dehydrering, mens man tager tolvaptan, og hvad man skal gøre, hvis man får tegn eller symptomer herpå. Kortet indeholder også kontaktoplysninger på din læge eller på hospitalet til brug i nødsituationer. Lægen vil skrive

kontaktoplysningerne på kortet. Du skal altid bære kortet på dig i din pung eller i din taske til brug i nødstilfælde.

Hvis du ikke har fået et informationskort, bedes du kontakte din læge eller sygeplejerske.

Leveres af:
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sveavägen 151
113 46 Stockholm
Sverige
www.otsuka.dk



Sikkerhedsanbefaling for patienten
Behold venligst dette kort på dig

Patient informationskort

Vigtige sikkerhedsoplysninger for akutberedskab/skadestue

Tolvaptan kan forårsage leverskade. Der skal udføres leverfunktionstest (blodprøver) regelmæssigt (hver måned i de første 18 måneder, derefter hver 3. måned). Ved tegn på leverskade eller unormale stigninger i ASAT og ALAT, skal behandlingen med tolvaptan øjeblikkeligt afbrydes.

Tolvaptan kan øge urinproduktionen markant, hvilket kan forårsage svær dehydrering eller et stort vandtab. Symptomer på dehydrering kan være øget tørst, mundtørhed, træthed, mindsket urinudskillelse, hovedpine, tør hud, svimmelhed, forvirring, øget hjerterytme og nedsat elasticitet i huden.

Yderligere oplysninger på www.indlaegsseddel.dk

Patientens navn:

Dato for første ordination af tolvaptan:

Lægens navn:

Hospitalets navn:

Hospitalets telefonnummer:

Vigtige sikkerhedsoplysninger for patienter

Tolvaptan kan påvirke din leverfunktion.

Søg læge, hvis du får symptomer som træthed, appetitløshed, mavesmerter, feber, mørk urin, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot), alvorlig dehydrering, kvalme, opkast, kløe eller influenzalignende syndrom (led- og muskelsmerter med feber).

Tolvaptan kan forårsage alvorlig dehydrering.

Drik rigeligt med væske for at undgå dehydrering og væsketab. Søg læge, hvis du ikke er i stand til at drikke væske.