

Tolvaptan

**Informationsmaterial
till patient**

Innehåll

- 5 **Vad är syftet med detta informationsmaterial?**
- 6 **Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med tolvaptan?**
- 6 **Vilka patienter bör vara särskilt försiktiga när de tar tolvaptan?**
- 7 **Vilka är några av de viktiga biverkningar av tolvaptan som jag bör känna till?**
- 8 **Det är viktigt att dricka mycket vätska när du tar tolvaptan**
- 9 **Är det säkert att ta tolvaptan medan jag försöker bli gravid, under graviditet eller medan jag ammar?**
- 9 **Vad är tolvaptan-patientkort och hur ska jag använda det?**

Vad är syftet
med detta
informations-
material?

Detta informationsmaterial tillhandahålls av Otsuka Pharma Scandinavia AB för patienter med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD) som behandlas med tolvaptan.

I detta material:

- får du viktig säkerhetsinformation, speciellt angående riskerna för leverbiverkning och vätskeförlust och hur man kan hantera detta, samt betydelsen av att förebygga graviditet och att använda effektiva preventivmedel under behandling med tolvaptan.
- kan du läsa om några viktiga biverkningar du eventuellt kan få av tolvaptan och vad du ska göra om du får dem (läs bipacksedeln för fullständig lista över biverkningar).

Viktigt: Läs "Bipacksedeln: Information till patienten" (hittas i läkemedelsförpackningen) som innehåller den fullständiga informationen, inklusive information om andra försiktighetsåtgärder som du behöver känna till när du behandlas med tolvaptan. Prata med din läkare om du har frågor om behandlingen med tolvaptan.

Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med tolvaptan?

Din läkare kommer att besluta om det är lämpligt att du behandlas med tolvaptan.

Behandling med tolvaptan har kopplats till vissa risker, tex risken för en försämring av din leverfunktion och risken för uttorkning. Därför bör du inte behandlas med tolvaptan om något av följande gäller dig:

- Om du har fått veta att du har förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet
- Om du inte kan eller inte vill genomgå leverfunktions-tester varje månad

- Om du har ett tillstånd som är förenat med en mycket låg blodvolym
- Om du har svårt att känna när du är törstig eller om du inte kan dricka tillräckligt med vatten.

Undvik behandling med tolvaptan om du är kvinna och planerar att bli gravid, är gravid eller ammar.

Vilka patienter bör vara särskilt försiktiga när de tar tolvaptan?

Du som behandlas med tolvaptan bör vara försiktig och tala om för läkaren:

- Om du lider av en lever-sjukdom, eller annat medicinskt tillstånd eller sjukdom
- Om du inte kan dricka tillräckligt mycket med vatten eller om du måste begränsa ditt vätskeintag
- Om du är osäker på om behandling med tolvaptan är lämpligt för dig

Vilka är några av de viktiga biverkningar av tolvaptan som jag bör känna till?

Tolvaptan kan påverka hur levern fungerar och höja nivåerna av leverenzymmer och bilirubin i blodet.

Du kan behöva ta ytterligare blodprover. Behandling med tolvaptan kommer att avbrytas och kan påbörjas igen om blodproverna för leverfunktionen är normala.

Läkaren kommer att ta blodprov för att se om leverfunktionen är förändrad:

- innan behandlingen med tolvaptan inleds
- varje månad under de första 18 behandlingsmånaderna
- var tredje månad efter 18 månader.

Följande symtom tyder på att du kan ha leverproblem:

- trötthet
- förlorad aptit
- smärta i buken
- mörk urin
- gul hud eller gula ögon (gulsot)
- svår uttorkning
- illamående
- kräkning
- klåda
- influensaliknande syndrom (led- och muskelvärk med feber)
- feber

Det är viktigt att du kontaktar din läkare om du utvecklar något av de ovannämnda symtomen.

Det är viktigt att dricka mycket vätska när du tar tolvaptan

Tolvaptan orsakar vätskeförlust eftersom det ökar din urinproduktion.

Vätskeförlusten kan leda till biverkningar som muntorrhet och törst eller till och med mer allvarliga biverkningar som njurproblem eller svår uttorkning.

Symtom på uttorkning kan inkludera:

- ökad törst
- muntorrhet
- allmän svaghet eller sömnproblem
- minskade urinvolymer
- huvudvärk
- torr hud
- yrsel
- kraftiga hjärtslag
- förvirring
- försämrad hudelasticitet.

Det är viktigt att du kontakter din läkare om du utvecklar något av de ovannämnda symtomen.

Tolvaptan gör att du behöver kissa oftare än förut och det kan göra dig törstigare än vanligt. Du bör dricka mycket vatten eller andra vattenbaserade drycker oavsett om du är törstig eller inte, för att undvika intensiv törst eller uttorkning. Du måste dricka 1–2 glas vätska före sängdags och du måste dricka mer om du kissar under natten. Du måste vara särskilt försiktig om du har sjukdomar som ökar risken för vätskeförlust, t.ex. om du kräks eller har diarré.

Är det säkert att ta tolvaptan medan jag försöker bli gravid, under graviditet eller medan jag ammar?

Du ska inte ta tolvaptan om du försöker bli gravid eller medan du är gravid eftersom det kan leda till biverkningar hos dig och onormal utveckling hos ditt ofödda barn.

Fertila kvinnor måste använda en effektiv och pålitlig preventivmetod i minst fyra veckor före behandling, under behandling och även vid dosavbrott, och i minst fyra veckor till efter det att de har slutat ta tolvaptan. Du bör diskutera användningen av preventivmedel som innehåller

östrogener med läkaren eftersom östrogener kan öka tillväxt och utveckling av levercystor. Du ska inte amma medan du tar tolvaptan. Om du blir gravid, sluta ta tolvaptan och informera din förskrivande läkare omedelbart så att din graviditet kan övervakas.

Vad är tolvaptan-patientkort och hur ska jag använda det?

När du förskrivs tolvaptan första gången får du ett tolvaptan-patientkort av din läkare eller sköterska.

Kortet innehåller viktig säkerhetsinformation om riskerna för leverskada och uttorkning medan man tar tolvaptan och vad man ska göra om tecken eller symtom uppkommer. På kortet finns även kontaktuppgifter till din läkare och klinik som ska användas

i nödfall. Kontaktuppgifterna skrivs in på kortet av vårdgivaren. Du ska alltid ha kortet med dig i din plånbok eller väska om en akut situation uppstår. Om du inte har fått något patientkort ska du kontakta din läkare eller sköterska.

Tillhandahållen av:
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Sveavägen 151
113 46 Stockholm
Sverige
www.otsuka.se

