tolvaptan

Voorlichtingsbrochure voor voorschrijvers

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van tolvaptan voor voorschrijvers

- Het gebruik van tolvaptan verhoogt het risico op leverletsel.
- Om het risico op een significant en/of onomkeerbaar leverletsel tot een minimum te beperken, is bloedonderzoek voor levertransaminasen en bilirubine vereist voordat behandeling wordt ingesteld. Bloedonderzoek moet gedurende 18 maanden maandelijks blijven plaatsvinden en daarna met regelmatige tussenperioden van 3 maanden. Gelijktijdige monitoring voor sympotomen die kunnen duiden op leverletsel wordt aanbevolen.
- Tolvaptan is gecontra-indiceerd tijdens de conceptie en zwangerschap, omdat dit kan leiden tot een abnormale ontwikkeling van de foetus. Het is ook gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding. Daarom moeten patiënten worden geadviseerd dat ze niet zwanger mogen worden tijdens gebruik van tolvaptan en tot 30 dagen na stopzetting van tolvaptan. Het is ook gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het tolvaptan te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoorderling van Geneesmiddelen (CBG).

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave

1. Wat is tolvaptan?

2. Waarvoor is tolvaptan geïndiceerd?

3. Hoe moet ik het risico op leverletsel beperken?
   - 3.1. Vóór het instellen van een behandeling:
   - 3.2. Tijdens de eerste 18 maanden van behandeling:

4. Welke veiligheidskwesties moet ik bespreken met patiënten die tolvaptan nemen?
   - 4.1. Leverletsel
   - 4.2. Waterverlies en het risico op uitdroging
   - 4.3. Niet gebruiken bij vrouwen die zwanger willen worden, zwangerschap en borstvoeding

5. Welke andere hulpmiddelen zijn beschikbaar voor een veilig gebruik van tolvaptan?
   - 5.1. Voorlichtingsbrochure voor patiënten
   - 5.2. Waarschuwingskaart voor patiënten
   - 5.3 Checklist bij voorschrijven van tolvaptan

6. Hoe moet ik bijwerkingen van tolvaptan melden?

7. Modaliteiten om het materiaal te bestellen

1. Wat is tolvaptan?

Tolvaptan blokkeert de effecten van vasopressine ter hoogte van de V2-receptor in de nieren.

2. Waarvoor is tolvaptan geïndiceerd?

Tolvaptan is geïndiceerd voor het vertragen van de progressie van de ontwikkeling van cysten en nierinsufficiëntie van autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD) bij volwassenen met een chronische nierziekte (CKD) in stadium 1 tot 4 bij het instellen van de behandeling, waarbij de ziekte tekenen van snelle progressie vertoont.

3. Hoe moet ik het risico op leverletsel beperken?

Om het risico van significante en/of onomkeerbaar leverletsel tot een minimum te beperken, zijn bloedtests voor levertransaminasen en bilirubine noodzakelijk voordat behandeling met tolvaptan wordt ingesteld. Ze moeten gedurende 18 maanden maandelijks worden herhaald en daarna met regelmatige tussenperioden van 3 maanden.

3.1. Vóór het instellen van een behandeling:

Als een patiënt abnormale ALAT-, ASAT- of BT-waarden vertoont voordat een behandeling wordt ingesteld die voldoen aan de criteria voor definitieve stopzetting van behandeling, is het gebruik van tolvaptan gecontra-indiceerd. In geval van afwijkende uitgangswaarden onder de grenzen voor definitieve stopzetting, kan behandeling pas worden ingesteld als de mogelijke voordelen van behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's en moeten leverfunctietests frequenter blijven plaatsvinden. Het advies van een hepatoloog is aanbevolen.

3.2. Tijdens de eerste 18 maanden van behandeling:

Tijdens de eerste 18 maanden van behandeling kan tolvaptan alleen maar worden geleverd aan patiënten wier arts heeft vastgesteld dat de leverfunctie verdere behandeling toelaat.

Wanneer symptomen of tekenen, die overeenstemmen met leverletsel, voor het eerst optreden of als klinisch significante afwijkende verhogingen van ALAT of ASAT worden waargenomen tijdens behandeling, moet de behandeling van tolvaptan onmiddellijk worden onderbroken en moeten tests, waaronder ALAT, ASAT, BT en alkalische fosfatase (AP), zo snel

mogelijk worden herhaald (idealiter binnen de 48-72uur). Tests moeten frequenter worden herhaald totdat de symptomen/tekenen/ afwijkende laboratoriumwaarden stabiliseren of verdwijnen, waarna tolvaptan opnieuw kan worden ingesteld.

Als ALAT- en ASAT-waarden lager dan 3 x ULN blijven, kan behandeling met tolvaptan bij sommige patiënten met de nodige voorzichtigheid worden voortgezet, met frequente controle bij dezelfde of een lagere dosis, met frequente controle naarmate transaminasewaarden blijken te stabiliseren tijdens verdere behandeling.

Behandeling met tolvaptan moet worden onderbroken wanneer aanhoudende of stijgende transaminasewaarden worden bevestigd en moet definitief worden stopgezet als significante stijgingen en/of klinische symptomen van leverletsel aanhouden. Aanbevolen richtlijnen voor definitieve stopzetting van behandeling omvatten:

- ALAT of ASAT > 8 x ULN;
- ALAT of ASAT > 5 x ULN gedurende meer dan 2 weken;
- ALAT of ASAT > 3 x ULN en (BT > 2 x ULN of international normalized ratio (INR) > 1,5);
- ALAT of ASAT > 3 x ULN met aanhoudende symptomen van leverletsel, zoals hierboven vermeld.

Aangezien transaminaseniveaus bij sommige patiënten blijken te stabiliseren bij verdere behandeling kan behandeling met tolvapan voorzichtig opnieuw worden ingesteld, met frequente controle bij dezelfde of een lagere dosis, wanneer ALAT en ASAT waarden onder 3 maal de bovengrens van normaal (ULN) blijven.

4. Welke veiligheids-kwesties moet ik bespreken met patiënten die tolvaptan nemen?

4.1. Leverletsel

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de routinematige bloedtests die noodzakelijk zijn om het risico van leverletsel tijdens gebruik van tolvaptan onder controle te houden. Opvolging voor symptomen die kunnen duiden op leverletsel (zoals vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, klachten in de rechterbovenbuik, braken, koorts, uitslag, pruritus, icterus, donkere urine of geelzucht) moet ook worden besproken. Patiënten moeten worden geadviseerd dat ze deze bijwerkingen onmiddellijk moeten melden als die zich voordoen.

4.2. Waterverlies en het risico op uitdroging

Tolvaptan kan bijwerkingen veroorzaken die verband houden met waterverlies, zoals dorst, polyurie, nycturie en pollakisurie. Patiënten moeten de instructie krijgen dat ze water of andere waterige vloeistoffen moeten drinken bij het eerste teken van dorst om overmatige dorst of dehydratie te voorkomen. Bovendien moeten patiënten geadviseerd worden om 1–2 glazen te drinken vóór het slapengaan, ongeacht of ze wel of niet dorst hebben, en dat ze telkens wanneer ze 's nachts moeten plassen dat vochtverlies moeten compenseren door te drinken.

Zorg ervoor dat patiënten op de hoogte zijn van ziekten die een juiste vochtinname kunnen belemmeren of aandoeningen die het risico op vochtverlies kunnen vergroten, bijvoorbeeld in geval van braken of diarree. Patiënten moeten de instructie krijgen contact met u op te nemen als zij dergelijke aandoeningen hebben gehad of tekenen of symptomen van uitdroging vertonen.

4.3. Niet gebruiken bij vrouwen die zwanger willen worden, zwangerschap en borstvoeding

Tolvaptan is gecontra-indiceerd tijdens de conceptie en zwangerschap, omdat dit kan leiden tot een abnormale ontwikkeling van de foetus. Het is ook gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding. Daarom moeten patiënten worden geadviseerd dat ze niet mogen zwanger worden tijdens gebruik van tolvaptan en tot vier weken na stopzetting van tolvaptan.

Vrouwen die zwanger kunnen worden (VZKW) moeten worden geadviseerd dat ze effectieve en betrouwbare anticonceptie gebruiken minstens vier weken vóór de behandeling, tijdens de behandeling (ook in geval van onderbrekingen van de dosis) en gedurende nog eens minstens vier weken na stopzetting van tolvaptan moeten gebruiken. VZKW moeten worden geadviseerd om voorzichtig te zijn wanneer ze anticonceptiemiddelen gebruiken die oestrogenen bevatten, omdat het vrouwelijke hormoon oestrogeen vermoedelijk een rol speelt bij de ontwikkeling en groei van levercysten.

Vrouwelijke patiënten moeten worden gevraagd om het u onmiddellijk te melden als ze zwanger zijn of denken dat ze zwanger zouden kunnen zijn tijdens het gebruik van tolvaptan of binnen de 30 dagen na stopzetting van tolvaptan. Vrouwen moeten worden geadviseerd dat ze geen borstvoeding mogen geven tijdens gebruik van tolvaptan.

5. Welke andere hulpmiddelen zijn beschikbaar voor een veilig gebruik van tolvaptan?

Naast deze brochure zijn andere hulpmiddelen beschikbaar voor ondersteuning van mantelzorgers en patiënten bij gebruik van tolvaptan. Die hulpmiddelen bestaan uit een, een Voorlichtingsbrochure voor patiënten en een Waarschuwingskaart voor patiënten. Hieronder worden die meer gedetailleerd beschreven:

5.1. Voorlichtingsbrochure voor patiënten

De Voorlichtingsbrochure voor patiënten bevat een samenvatting van de belangrijkste informatie die de patiënt moet weten wanneer hij/zij

wordt behandeld met tolvaptan. Hij moet aan patiënten worden gegeven, zodat ze meer te weten kunnen komen over de dosering, het correcte gebruik en de veiligheidskwesties die men moet kennen tijdens gebruik van tolvaptan. De Voorlichtingsbrochure voor patiënten vraagt patiënten bovendien om hun arts te raadplegen als ze zich zorgen maken dat ze misschien tekenen en symptomen van leverletsel hebben.

5.2. Waarschuwingskaart voor patiënten

De Waarschuwingskaart voor patiënten bevat belangrijke veiligheids-informatie over tolvaptan voor patiënten en zorgverleners van de spoedeisende dienst. Het bevat informatie over hepatotoxiciteit, ernstige dehydratie en advies indien zich dergelijke symptomen zich zouden voordoen. De Waarschuwingskaart voor patiënten moet worden ingevuld door hun arts of verpleegkundige en moet aan de patiënt worden gegeven. De patiënt moet het altijd in zijn/haar portefeuille of tas bij zich hebben.

5.3 Checklist bij voorschrijven van tolvaptan

De checklist kan worden gebruikt bij het instellen van een behandeling en daarna om patiënten regelmatig op te volgen, opdat tolvaptan correct wordt gebruikt.

Checklist bij voorschrijven van tolvaptan

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Naam patiënt		Ziekenhuisnummer patiënt	

De checklist kan worden gebruikt bij het instellen van een behandeling en daarna om patiënten regelmatig op te volgen, opdat tolvaptan correct wordt gebruikt.

Deel A: Controle of patiënt geschikt is voor het instellen van een behandeling met tolvaptan

Kruis voor de volgende verklaringen 'Ja' aan als de verklaring van toepassing is op de patiënt of 'Nee' als dat niet zo is.

CONTRA-INDICATIES – als een van de volgende situaties van toepassing is op de patiënt, mag hij/zij niet worden behandeld met tolvaptan	Ja	Nee
Verhoogde leverenzymwaarden als volgt: • ALAT of ASAT > 8 x bovengrens van normaal (ULN); • ALAT of ASAT > 5 x ULN gedurende meer dan 2 weken; • ALAT of ASAT > 3 x ULN en (BT > 2 x ULN of international normalized ratio [INR] > 1,5); • en/of tekenen of symptomen van leverletsel (vermoeidheid, anorexia, misselijkheid, klachten in de rechterbovenbuik, braken, koorts, uitslag, pruritus, icterus, donkere urine of geelzucht)		
Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen: maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose en indigokarmijn aluminiumlak of voor benzazepine of benzazepinederivaten		
Volumedepletie;		
Anurie;		
Hypernatriëmie;		
Geen dorst kunnen voelen of niet op dorst kunnen reageren;		
Zwanger kunnen worden, zwanger zijn of borstvoeding;		
BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK – als een van de volgende situaties van toepassing is voor de patiënt, kan tolvaptan worden voorgeschreven met de nodige voorzichtigheid en met de aangewezen controle	Ja	Nee
Verhoogde leverenzymwaarden, ASAT en/of ALAT gestabiliseerd bij hoogstens 3 x ULN **In geval van afwijkende uitgangswaarden onder de grenzen voor definitieve stopzetting, kan behandeling pas worden ingesteld als de mogelijke voordelen van behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's en moeten leverfunctietests frequenter blijven plaatsvinden. Het advies van een hepatoloog is aanbevolen.**		
Ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh klasse C)		
Cirrose (als de voordelen opwegen tegen de risico's)		
Partiële obstructie van de urinelozing (bv. hypertrofie van de prostaat)		
Verstoorde vocht- en elektrolytenbalans		
Afwijkende natriumspiegel in serum		
Diabetes mellitus		
Verhoogde urinezuurgehalte		
Gebruik van geneesmiddelen die wellicht een interactie vertonen met tolvaptan, zoals CYP3A-remmers (bv. Ketoconazol, fluconazol, grapefruitsap), CYP3A- inductoren (bv. rifampicine), CYP3A-substraten (warfarine/amiodaron), transportsubstraten, digoxine, geneesmiddelen die de natriumconcentratie in serum verhogen, diuretica of niet-diuretische antihypertensiva en vasopressine-analogen. tolvaptan moet worden toegediend in dagelijkse doses van 15 mg of 30 mg bij patiënten die geneesmiddelen nemen die matige of sterke CYP3A-remmers zijn, omdat het gelijktijdige gebruik van deze geneesmiddelen de blootstelling aan tolvaptan verhoogt. Zie voor aanbevolen doses in Samenvatting van de Produktkenmerken rubriek 4.2 en 4.5 voor de volledige informatie.		
BESLUIT TOT VOORSCHRIFT (instellen)	Ja	Nee
Ik wil een behandeling met tolvaptan instellen (kies hieronder één dosis):		
60 mg per dag (gesplitste dosis van 45 mg en 15 mg)		
Gesplitste dosis 15 mg en 15 mg per dag (bij patiënten die matige CYP3A remmers nemen)		
15 mg per dag (bij patiënten die sterke CYP3A remmers nemen)		
Als u hebt besloten om tolvaptan voor te schrijven, vul dan **Deel B in.**		

Deel B: Voorlichting voor patiënt. Kruis het betreffende vakje aan als de verklaring van toepassing is voor de patiënt

Ik heb de patiënt herinnerd aan de noodzaak van een maandelijkse leverfunctietest gedurende de eerste 18 maanden van de behandeling en daarna elke drie maanden.	
Ik heb de patiënt eraan herinnerd dat hij/zij alert moet zijn voor tekenen en symptomen van leverbeschadiging, voldoende moet drinken voordat hij/zij een dorstgevoel heeft en 1-2 glazen moet drinken vóór het slapengaan.	
Ik heb een vrouwelijke patiënt geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken en om een zwangerschap te melden. **Of de patiënt is een man of een vrouw die niet zwanger kan worden.**	
Ik heb de patiënt een Voorlichtingsbrochure voor patiënten en een Waarschuwingskaart voor patiënten gegeven.	

Handtekening van de voorschrijver		Datum	

Checklist bij voorschrijven van tolvaptan

Deel C: Controle of patiënt geschikt blijft voor een behandeling met tolvaptan

De volgende delen moeten in de eerste 18 maanden maandelijks en daarna om de 3 maanden worden ingevuld voor patiënten die tolvaptan krijgen als behandeling voor ADPKD.

Alle ongewenste voorvallen moeten worden gemeld aan Otsuka met het onderstaande rapportagemechanisme.
Kruis 'Ja' aan als de verklaring van toepassing is op de patiënt, 'Nee' als dat niet zo is.

LEVERBESCHADIGING	Ja	Nee
Vertoont de patiënt enige tekenen of symptomen van leverletsel (vermoeidheid, anorexia, misselijkheid, klachten in de rechterbovenbuik, braken, koorts, uitslag, pruritus, icterus, donkere urine of geelzucht)? **Als het antwoord Ja is, moet de behandeling met tolvaptan worden onderbroken, moet de oorzaak worden onderzocht en moet het voorval met het onderstaande rapportagemechanisme worden gemeld.**		

Resultaten van leverfunctietest	Aanbevolen maatregel
ALAT of ASAT abnormaal	**Onderbreek de behandeling mettolvaptan, onderzoek de oorzaak van de verhoogde leverenzymwaarde(n) en herhaal de tests zo snel mogelijk (idealiter binnen de 48–72 uur). Meld de beslissing aan Otsuka met het onderstaande rapportagemechanisme. Blijf de patiënt opvolgen.**
Resultaten van leverfunctietests stabiliseren Als ALAT- en ASAT-waarden onder 3 x ULN blijven	**Start de behandeling met tolvaptan opnieuw bij dezelfde of een lagere dosis en controleer regelmatig. Meld de beslissing aan Otsuka met het onderstaande rapportagemechanisme.**
ALAT of ASAT > 8 x ULN	**Zet de behandeling definitief stop en meld de beslissing aan Otsuka met het onderstaande rapportagemechanisme.**
ALAT of ASAT > 5 x ULN gedurende meer dan 2 weken	
ALAT of ASAT > 3 x ULN en (BT > 2 x ULN of international normalized ratio [INR] > 1,5)	
ALAT of ASAT > 3 maal ULN met aanhoudende symptomen van leverletsel (zoals vermoeidheid, anorexia, misselijkheid, klachten in de rechterbovenbuik, braken, koorts, uitslag, pruritus, donkere urine of geelzuch	

BESLUIT TOT VOORSCHRIFT (verdere behandeling) Titreer de dosis naar boven, als die goed wordt verdragen, met tussenperioden van minstens een week tussen de titraties naar boven.	
Op basis van verdraagbaarheid en andere tests die op deze patiënt zijn uitgevoerd (kies hieronder één optie)	
•Ik wil tolvaptan voorschrijven (kies hieronder één dosis)	
• 15 mg (voor patiënten die ook sterke CYP3A-remmers nemen)	
• 30 mg (voor patiënten die ook sterke CYP3A-remmers nemen)	
• 30 mg per dag (gesplitst over 15 mg en 15 mg) voor patiënten die ook matige CYP3A-remmers nemen	
• 45 mg per dag (gesplitst over 30 mg en 15 mg) voor patiënten die ook matige CYP3A-remmers nemen	
• 60 mg per dag (gesplitst over 45 mg en 15 mg) voor patiënten die ook matige CYP3A-remmers nemen	
• 60 mg per dag (gesplitst over 45 mg en 15 mg)	
• 90 mg per dag (gesplitst over 60 mg en 30 mg)	
• 120 mg per dag (gesplitst over 90 mg en 30 mg)	
•Ik heb besloten de behandeling te onderbreken	
•Ik heb besloten de behandeling definitief stop te zetten	
• Contra-indicaties als gevolg van leverfunctie	
• Patiënt kan niet meer worden opgevolgd	
• Patiënt is overleden (meld aan Otsuka volgens onderstaande rapportagegegevens)	
• Keuze van patiënt	
• Overige	

Handtekening van de voorschrijver		Datum	

6. Hoe moet ik bijwerkingen van tolvaptan melden?

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nedelands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Wij vragen u ook om vermoedelijke bijwerkingen te melden per e-mail aan Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd: vigilance@otsuka-europe.com.

7. Modaliteiten om het materiaal te bestellen

U kunt extra materiaal opvragen via info@otsuka.se. Aanvullende informatie betreffende tolvaptan is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op https://www.otsuka.nl/media/images/hcp-brochure_717.PDF

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Nederland

Datum laatste herziening: 2021-12
Code project: Var II/29 apr2021 Jinarc_HCP brochure&checklist_NL_Final

tolvaptan

Voorlichtingsbrochure voor patiënten

Informatie voor patiënten betreffende tolvaptan

Let op bij gebruik van tolvaptan. Tolvaptan is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Samenvatting van risico's en risicobeperkende maatregelen
• Het gebruik van tolvaptan verhoogt het risico op leverletsel en ernstige uitdroging. • Om het risico op een significant en/of onomkeerbaar leverletsel tot een minimum te beperken, is bloedonderzoek voor levertransaminasen en bilirubine vereist voordat behandeling wordt ingesteld. Bloedonderzoek moet gedurende 18 maanden maandelijks blijven plaatsvinden en daarna met regelmatige tussenperioden van 3 maanden. Gelijktijdige monitoring voor symptomen die kunnen duiden op leverletsel wordt aanbevolen. • Tolvaptan is gecontra-indiceerd tijdens de conceptie en zwangerschap, omdat dit kan leiden tot een abnormale ontwikkeling van de foetus. Het is ook gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding. Daarom moeten patiënten worden geadviseerd dat ze niet zwanger mogen worden tijdens gebruik van tolvaptan. Het is ook gecontra-indiceerd tijdens het geven van borstvoeding.

Inhoudsopgave

1. Wat is tolvaptan?
2. Welke belangrijke bijwerkingen van tolvaptan moet ik kennen?
3. Is het belangrijk om veel te drinken tijdens het innemen van tolvaptan?
4. Wat moet ik doen als ik één van deze tekenen heb?
5. Wat moet ik doen als ik zwanger word of denk dat ik zwanger zou kunnen zijn tijdens het gebruik van tolvaptan?
6. Wat houdt de Waarschuwingskaart voor patiënten m.b.t. tolvaptan in en hoe moet ik het gebruiken?

1. Wat is tolvaptan?

U kreeg tolvaptan voorgeschreven omdat u "autosomaal dominante polycysteuze nierziekte" of "ADPKD" hebt, waardoor er cysten groeien in de nieren. Deze cysten veroorzaken problemen vanwege hun grootte en de plaats die ze innemen.

Bij ADPKD zijn de nieren te gevoelig voor een hormoon dat van nature aanwezig is in het lichaam, namelijk vasopressine. Tolvaptan blokkeert dit effect en kan de groei van cysten in de nieren vertragen. Tolvaptan zorgt ook voor een toename van de urineproductie.

2. Welke belangrijke bijwerkingen van tolvaptan moet ik kennen?

Tolvaptan kan een invloed hebben op de werking van uw lever, en kan de leverenzym- en bilirubinewaarden in uw bloed doen toenemen.

Om uw leverfunctie op wijzigingen te kunnen controleren, zal uw arts bloedtests uitvoeren:

- alvorens een behandeling te beginnen met tolvaptan;
- tijdens de eerste 18 maanden van behandeling elke maand;
- na 18 maanden om de 3 maanden.

De volgende tekenen duiden erop dat u mogelijk leverproblemen hebt:

- koorts
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- pijn in de buik
- donkere urine
- gele verkleuring van huid of ogen (geelzucht)
- misselijkheid
- braken
- jeuk
- gewrichts- en spierpijn met koorts (griepachtig syndroom).

3. Is het belangrijk om veel te drinken tijdens het innemen van tolvaptan?

Jinarc® veroorzaakt ook waterverlies omdat het uw urineproductie verhoogt. Dit waterverlies kan leiden tot bijwerkingen zoals een droge mond, dorst of zelfs ernstigere bijwerkingen zoals nierproblemen of ernstige dehydratie.

Symptomen van uitdroging kunnen zijn:

- toegenomen dorst
- droge mond
- vermoeid of slaperig gevoel
- verminderd urineren
- hoofdpijn
- droge huid
- duizeligheid
- snelle hartslag
- verwardheid
- slechte elasticiteit van de huid

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts als u één van de bovenstaande symptomen ontwikkelt.

4. Wat moet ik doen als ik één van deze tekenen heb?

Vertel het onmiddellijk uw arts als u één van de hierboven vermelde tekenen hebt en vraag uw arts om advies.

Het is mogelijk dat u bijkomende bloedtests moet ondergaan.

5. Wat moet ik doen als ik zwanger word of denk dat ik zwanger zou kunnen zijn tijdens het gebruik van tolvaptan?

U moet de behandeling met tolvaptan stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw voorschrijvende arts zodat u tijdens de zwangerschap kunt worden opgevolgd.

6. Wat houdt de Waarschuwingskaart voor patiënten m.b.t. tolvaptan in en hoe moet ik het gebruiken?

Wanneer u voor het eerst tolvaptan krijgt voorgeschreven, krijgt u van uw arts of verpleegkundige de Waarschuwingskaart voor patiënten m.b.t. tolvaptan.

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie over de risico's van leverbeschadiging en ernstige uitdroging (dehydratie) tijdens het gebruik van tolvaptan, en wat u moet doen als zich tekenen of symptomen voordoen. Daarop staan ook de contactgegevens van uw arts of het behandelend ziekenhuis in geval van spoedeisende situaties.

Uw medische zorgverlener zal de contactgegevens op de kaart noteren. U moet het te allen tijde in uw portefeuille of handtas laten in geval van spoedeisende situaties.

Als u geen Waarschuwingskaart voor patiënten hebt ontvangen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op https://www.otsuka.nl/media/images/hcp-patient-brochure_718.PDF
Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Datum laatste herziening: 2021-12
Code project: Var II/29 apr2021 Jinarc_Patient brochure_NL_Final

Waarschuwingskaart voor patiënten

Veiligheidsinformatie voor patiënten

Deze kaart moet altijd bij je zijn

Belangrijke veiligheidsinformatie voor personeel van spoedeisende dienst

Tolvaptan kan leverbeschadiging veroorzaken. Er moeten regelmatig leverfunctietests worden uitgevoerd (de eerste 18 maanden maandelijks, daarna om de 3 maanden). In geval van leverbeschadiging of klinisch significante afwijkende verhogingen van ALAT en ASAT dient de behandeling met tolvaptan onmiddellijk te worden onderbroken.

Tolvaptan blokkeert de werking van vasopressine in de nieren en kan grote urinevolumes en ernstige dehydratie veroorzaken. Symptomen van uitdroging kunnen zijn verhoogde dorst, droge mond, zich moe of slaperig voelen, verminderd urineren, hoofdpijn, droge huid, duizeligheid, snelle hartslag, verwarring en slechte huidelasticiteit.

Naam van patiënt:

Datum waarop tolvaptan voor het eerst is voorgeschreven:

Naam van arts:

Naam van behandelend centrum:

Telefoonnummer van behandelend centrum:

Belangrijke veiligheidsinformatie voor patiënten

Tolvaptan kan een invloed hebben op de werking van uw lever. Raadpleeg uw arts als u symptomen hebt van vermoeidheid, verlies van eetlust, pijn in de buik, donkere urine, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), koorts, ernstige uitdroging, misselijkheid, braken, jeuk of gewrichts-en spierpijn met koorts.

Tolvaptan kan ernstige uitdroging (dehydratie) veroorzaken. Drink voldoende om dehydratatie te voorkomen en raadpleeg uw arts als u niet kunt drinken.

Datum laatste herziening: 2021-12
Code project: Var II/29, apr2021 Jinarc Pat kaart_NL_final