

Checklista för förskrivare vid insättning av behandling med Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan) ▼

Patientens namn: _____

Personnummer: _____

Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan) är avsett för att bromsa progress av cystbildning och njurinsufficiens hos vuxna med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD). Behandling initieras i CKD- stadium 1–4, till patienter med evidens för snabbt progredierande sjukdom. Denna checklista bör användas innan behandlingen inleds (**Sektion A och B nedan**) och under pågående behandling (**Sektion C nedan**) med Tolvaptan Teva B.V.

Sektion A: Kontrollera att patienten är lämplig för behandling med Tolvaptan Teva B.V.

För nedanstående uppgifter kryssar du i "Ja" om de stämmer in på patienten, eller "Nej" om de inte stämmer

KONTRAINDIKATIONER – om något av nedanstående stämmer på patienten ska han/hon inte behandlas med Tolvaptan Teva B.V.	Ja	Nej
Förhöjda leverenzymen enligt följande: • ALAT eller ASAT >8 x övre normalgränsen (ULN); • ALAT eller ASAT >5 x ULN i mer än 2 veckor; • ALAT eller ASAT >3 x ULN och (total-bilirubin >2 x ULN eller internationell normaliserad kvot [INR] >1,5) ALAT eller ASAT >3 x ULN med kvarvarande symtom på leverskada (trötthet, anorexi, illamående, obehag i övre högra delen av buken, kräkning, feber, utslag, klåda, mörk urin eller gulsot)		
Överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne, benzazepin eller benzazepinderivat		
Volymförlust		
Anuri		
Hypernatremi		
Oförmåga att känna eller reagera på törst		
Gravid eller ammar		
TILLSTÅND SOM KRÄVER FÖRSIKTIGHET – om något av nedanstående stämmer på patienten kan Tolvaptan Teva B.V. förskrivas med försiktighet tillsammans med lämplig övervakning	Ja	Nej
Förhöjda leverenzymen, ASAT och/eller ALAT stabiliserade på högst 3 x ULN I fall av onormala baslinjenivåer under gränserna för permanent utsättning, kan behandling inledas endast om den potentiella nyttan med behandling överväger de potentiella riskerna. Leverfunktionstester måste fortsätta med tätare frekvens. Råd från en hepatolog rekommenderas.		
Kraftigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-klass C)		
Cirros (om nyttan överväger riskerna)		

Dehydrering och begränsad tillgång till vatten		
Partiell obstruktion av urinutflödet (t.ex. prostatahypertrofi)		
Vätske- och elektrolytobalans		
Onormalt serumnatrium		
Diabetes mellitus		
Förhöjd koncentration av urinsyra		
Minskad glomerulär filtrationshastighet		
Användning av läkemedel som sannolikt interagerar med Tolvaptan Teva B.V., såsom CYP3A-hämmare (t.ex. ketokonazol, flukonazol, grapefruktjuice), CYP3A-inducerare (t.ex. rifampicin), CYP3A-substrat (warfarin/amiodaron), transport substrater, digoxin, läkemedel som ökar serumnatriumkoncentration, diuretika eller icke-diuretiska anti-hypertensiva läkemedel och vasopressinanaloger. Tolvaptan Teva B.V. administreras i dagliga doser om 15 mg eller 30 mg till patienter som tar läkemedel som är måttliga eller starka CYP3A-hämmare, eftersom samtidig användning av dessa läkemedel ökar Tolvaptan Teva B.V.-exponering. (Se produktresumé för Tolvaptan Teva B.V., avsnitt 4.2 och 4.5 för fullständig information).		
FÖRSKRIVNINGSBESLUT (insättning)	Ja	Nej
Jag tänker sätta in behandling med Tolvaptan Teva B.V. (välj en dos nedan):		
60 mg per dag (delad dos på 45 mg och 15 mg)		
15 mg eller 30 mg per dag		
Om du har bestämt dig för att förskriva Tolvaptan Teva B.V. fyller du i Sektion B		

Sektion B: Patientutbildning

Kryssa i motsvarande ruta om uppgiften stämmer in på patienten

Jag har påmint patienten om behovet av leverfunktionstest varje månad under de första 18 månaderna av behandlingen och därefter var tredje månad.	
Jag har påmint patienten om att vara uppmärksam på tecken och symtom på leverskada, att dricka tillräckligt med vätska innan han/hon blir törstig och att dricka 1–2 glas vätska före sängdags.	
Jag har uppmanat en kvinnlig patient att använda lämpliga preventivmetoder och att rapportera graviditet. Eller patienten är en man eller en kvinna som inte är fertil.	
Jag har gett patienten en patientutbildningsbroschyr och ett patientkort.	

Förskrivarens namnteckning: _____ Datum: _____

Checklista för förskrivare patientövervakning med Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan) ▼

Patientens namn: _____

Personnummer: _____

Sektion C: Kontrollera kontinuerligt att patienten är lämplig för behandling med Tolvaptan Teva B.V.

Nedanstående sektioner ska fyllas i varje månad för Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan)-patienter som behandlas för ADPKD under de första 18 månaderna, och därefter var 3:e månad.

Alla läkare uppmanas att rapportera biverkningar till Läkemedelsverket med användning av informationen nedan.

Kryssa i "Ja" om uppgiften stämmer in på patienten, eller "Nej" om den inte stämmer

LEVERSKADA	Ja	Nej
Visar patienten några tecken eller symtom på leverskada (trötthet, anorexi, illamående, obehag i övre högra delen av buken, kräkning, feber, utslag, klåda, mörk urin eller gulsot)? Om svaret är Ja, ska behandlingen med Tolvaptan Teva B.V. avbrytas, orsaken utredas och biverkningen rapporteras med användning av informationen nedan.		

Resultat av leverfunktionstest	Rekommenderad åtgärd
ALAT eller ASAT uppvisar onormala höjningar	Avbryt behandlingen med Tolvaptan Teva B.V. och utred orsaken till förhöjd(a) leverenzym(er) inklusive upprepade tester snarast möjligt (helst inom 48–72 timmar). Rapportera till Läkemedelsverket med användning av informationen nedan. Fortsätt övervakningen.
Nivåerna av ALAT och ASAT är kvar under 3 x ULN (stabiliserad leverfunktion)	Starta behandlingen med Tolvaptan Teva B.V. igen med samma eller lägre dos med täta kontroller och rapportera till Läkemedelsverket med användning av informationen nedan.
ALAT eller ASAT >8 gånger ULN	Stoppa permanent och rapportera till Läkemedelsverket med användning av informationen nedan.
ALAT eller ASAT >5 gånger ULN i mer än 2 veckor	
ALAT eller ASAT >3 gånger ULN och (total-bilirubin >2 gånger ULN eller internationell normaliserad kvot [INR] >1,5)	

ALAT eller ASAT >3 x ULN med kvarvarande symtom på leverskada (såsom trötthet, anorexi, illamående, obehag i övre högra delen av buken, kräkning, feber, utslag, klåda, mörk urin eller gulsot)	
---	--

FÖRSKRIVNINGSBESLUT (pågående behandling)	
Titra dosen uppåt, om det tolereras, med minst en vecka mellan upptitreringarna.	
Baserat på tolerabilitet och andra tester som utförts på denna patient (välj ett alternativ nedan)	
tänker jag förskriva Tolvaptan Teva B.V. (välj en dos nedan)	
• 15 mg (för patienter som också tar starka CYP3A-hämmare)	
• 30 mg (för patienter som också tar starka CYP3A-hämmare)	
• 30 mg per dag (delad dos på 15 mg och 15 mg) för patienter som också tar måttliga CYP3A-hämmare	
• 45 mg per dag (delad dos på 30 mg och 15 mg) för patienter som också tar måttliga CYP3A-hämmare	
• 60 mg per dag (delad dos på 45 mg och 15 mg) för patienter som också tar måttliga CYP3A-hämmare	
• 60 mg per dag (delad dos på 45 mg och 15 mg)	
• 90 mg per dag (delad dos på 60 mg och 30 mg)	
• 120 mg per dag (delad dos på 90 mg och 30 mg)	
• har jag bestämt mig för att avbryta behandlingen	
har jag bestämt mig för att stoppa behandlingen permanent	
• Kontraindikationer som gäller leverfunktion	
• Patienten är inte tillgänglig för uppföljning	
• Patienten har dött (rapportera till Läkemedelsverket enligt informationen nedan)	
• Patientens val	
• Övrigt	
Förskrivarens namnteckning:	Datum:

Rapportera läkemedelsbiverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se