

Tolvaptan Teva B.V. Patientbroschyr

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apoteks-personal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket via dess hemsida (www.lakemedelsverket.se).

Vad är syftet med den här broschyren?

Den här patientbroschyren tillhandahålls av Teva Sweden för patienter med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD) som behandlas med Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan).

I den här broschyren:

- 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 Teva B.V.
- kan du läsa om några viktiga biverkningar du eventuellt kan få av Tolvaptan Teva B.V. 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 Teva B.V. Prata med din läkare om du har frågor om behandlingen med Tolvaptan Teva B.V.

Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med Tolvaptan Teva B.V.?

Din läkare kommer att besluta om det är lämpligt att du behandlas med Tolvaptan Teva B.V.

Behandling med Tolvaptan Teva B.V. har kopplats till vissa risker, tex risken för en försämring av din leverfunktion och risken för uttorkning. Därför bör du inte behandlas med Tolvaptan Teva B.V. 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 leverfunktionstester varje månad
- Om du har ett tillstånd som är förenat med en mycket låg blodvolym (t.ex. kraftig uttorkning eller blödning)
- Om du har svårt att känna när du är törstig eller om du inte kan dricka tillräckligt med vatten.

Undvik behandling med Tolvaptan Teva B.V. om du är kvinna och planerar att bli gravid, är gravid eller ammar.

Vilka patienter bör vara särskilt försiktiga när de tar Tolvaptan Teva B.V.?

Du som behandlas med Tolvaptan Teva B.V. bör vara försiktig och tala om för läkaren:

- Om du lider av en leversjukdom, 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 Teva B.V. är lämpligt för dig.

Vilka viktiga biverkningar av Tolvaptan Teva B.V. bör jag känna till?

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

Om leverproverna är förhöjda kan du behöva ta ytterligare blodprover. Behandling med Tolvaptan Teva B.V. kan komma 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 Teva B.V. 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 Teva B.V.

Tolvaptan Teva B.V. 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 urinmängder
- huvudvärk
- torr hud
- yrsel
- kraftiga hjärtslag
- förvirring
- försämrad hudelasticitet.

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

Tolvaptan Teva B.V. 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 Teva B.V. medan jag försöker bli gravid, under graviditet eller medan jag ammar?

Du ska inte ta Tolvaptan Teva B.V. 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 Teva B.V. Du bör diskutera användningen av preventivmedel som innehåller östrogen med läkaren eftersom östrogen kan öka tillväxt och utveckling av levercystor. Du ska inte amma medan du tar Tolvaptan Teva B.V. Om du blir gravid, sluta ta Tolvaptan Teva B.V. och informera din förskrivande läkare omedelbart så att din graviditet kan övervakas.

Vad är Tolvaptan Teva B.V. patientkort och hur ska jag använda det?

När du förskrivs Tolvaptan Teva B.V. första gången får du ett Tolvaptan Teva B.V.-patientkort av din läkare eller sköterska. Kortet innehåller viktig säkerhetsinformation om riskerna för leverskada och uttorkning medan man tar Tolvaptan Teva B.V. 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.