

EDUKAČNÍ MATERIÁL PRO PACIENTY

TOLVAPTAN

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swixx Biopharma s.r.o. na email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com nebo tel: +420 242 434 222.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <https://sukl.gov.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Obsah

1. Co je účelem tohoto edukačního materiálu?	4
2. Co je tolvaptan?	5
3. Kteří pacienti nejsou vhodní pro léčbu tolvaptanem?	6
4. Kteří pacienti mají být při léčbě tolvaptanem obzvláště opatrní?	7
5. Jaké jsou některé z důležitých nežádoucích účinků tolvaptanu, o kterých bych měl(a) vědět?	8
6. Je důležité pít při užívání tolvaptanu hodně tekutin?	9
7. Je bezpečné užívat tolvaptan, když se snažím otěhotnět, jsem těhotná nebo kojím?	10
8. Co je karta pacienta tolvaptanu a jak ji mám používat?	11

1. Co je účelem tohoto edukačního materiálu?

Tento edukační materiál připravila společnost Otsuka Pharmaceutical Europe LTD., v České republice zastoupená společností Swixx Biopharma s.r.o. pro pacienty s polycystickou chorobou ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD), kteří jsou léčeni tolvaptanem.

Tato brožura:

- vysvětlí, co je tolvaptan, pro léčbu jakého onemocnění je určen, a jak by se měl užívat,
- poskytne některé z důležitých bezpečnostních informací souvisejících s rizikem, že tolvaptan způsobí, že vaše játra nebudou fungovat správně, a také že způsobí nadměrnou ztrátu vody. Zároveň poskytne informace, co dělat, pokud se u Vás tyto stavy vyskytnou.

Důležité:

Prosím přečtěte si též příbalovou informaci, kterou naleznete v každém balení přípravku, a která obsahuje kompletní informace včetně dalších opatření, která byste měli znát při užívání tolvaptanu. Pokud máte nějaké otázky týkající se Vaší léčby tolvaptanem, konzultujte je se svým ošetřujícím lékařem.

2. Co je tolvaptan?

Tolvaptan Vám byl předepsán vzhledem k tomu, že trpíte polycystickou chorobou ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD). Tolvaptan je určen pro léčbu PCHLAD u dospělých s chronickým onemocněním ledvin (CKD) stádia 1 – 4 u kterých se prokázala rychlá progresse onemocnění.

Tolvaptan blokuje účinek hormonu vasopresinu. Tím, že blokuje aktivitu vasopresinu, zvyšuje tolvaptan

tvorbu moči a zpomaluje růst ledvinných cyst u pacientů s PCHLAD.

3. Kterí pacienti nejsou vhodní pro léčbu tolvaptanem?

Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás vhodné užívat tolvaptan. Vzhledem k některým rizikům spojeným s léčbou tolvaptanem, například může způsobit, že Vaše játra nebudou správně fungovat, nebo může vyvolat dehydrataci, nemáte tolvaptan užívat, pokud:

- Vám bylo řečeno, že máte zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, které neumožňují podávání tolvaptanu,
- nejste schopen(a) nebo odmítáte dodržovat každoměsíční kontrolní vyšetření krve na jaterní funkce,
- máte jakékoli zdravotní potíže spojené s velmi nízkým objemem krve,
- máte potíže si uvědomit pocit žízně nebo nejste schopen(a) vypít dostatečné množství vody.

Pokud jste žena, vyhněte se léčbě tolvaptanem, jestliže plánujete otěhotnět, jste těhotná nebo kojíte.

4. Kterí pacienti mají být při léčbě tolvaptanem obzvláště opatrní?

Měl(a) byste být opatrný(á) při užívání tolvaptanu a informovat Vašeho ošetřujícího lékaře, pokud:

- máte jaterní onemocnění nebo jiný zdravotní problém nebo nemoc,
- si nejste jistý(á), zda pro Vás léčba tolvaptanem může být vhodná.
- nemůžete pít dostatečné množství vody, musíte omezovat příjem tekutin nebo máte zvýšené riziko ztráty vody,

5. Jaké jsou některé z důležitých nežádoucích účinků tolvaptanu, o kterých bych měl(a) vědět?

Tolvaptan může způsobit, že Vaše játra nebudou pracovat správně a může zvýšit hladiny jaterních enzymů a bilirubinu v krvi. Možná budete muset podstoupit další krevní testy. Léčba tolvaptanem bude zastavena a může být obnovena, pokud budou krevní testy na jaterní funkce normální.

Aby bylo možné zkontrolovat, zda došlo ke změně jaterních funkcí, lékař provede vyšetření krve:

- před zahájením léčby tolvaptanem,
- 1x měsíčně v průběhu prvních 18 měsíců léčby,
- poté každé tři měsíce.

Je důležité kontaktovat lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených výše.

Příznaky, které svědčí pro možné poškození jater jsou:

- únava,
- nechutenství,
- bolesti břicha,
- tmavá moč,
- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí),
- závažná dehydratace,
- nevolnost,
- zvracení,
- svědění,
- syndrom podobný chřipce (bolesti kloubů a svalů),
- horečka.

6. Je důležité pít při užívání tolvaptanu hodně tekutin?

Tolvaptan také způsobuje ztrátu vody, protože zvyšuje tvorbu moči. Důsledkem této ztráty vody se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je sucho v ústech a žízeň, nebo i závažnější nežádoucí účinky, jako jsou potíže s ledvinami nebo závažná dehydratace.

Příznaky dehydratace mohou zahrnovat:

- zvýšenou žízeň,
- sucho v ústech,
- pocit únavy nebo ospalosti,
- snížené močení,
- bolest hlavy,
- suchou kůži,
- závratě,
- rychlou srdeční frekvenci,
- zmatenost,
- sníženou pružnost pokožky.

Je důležité kontaktovat lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených výše.

Tolvaptan způsobí, že budete močit častěji, než tomu bylo dosud, což může vést k tomu, že budete pociťovat větší žízeň než obvykle. Je třeba pít hodně vody nebo jiných nápojů obsahujících vodu, a to bez ohledu na to, zda pociťujete žízeň či nikoliv, tím předejdete rozvoji nadměrné žízně nebo dehydrataci. Je třeba vypít 1-2 sklenice vody před spaním, a také se musíte napít vody vždy po vymočení v noci. Zvýšená pozornost a péče je zapotřebí v případě jakéhokoli onemocnění, které zvyšuje riziko ztráty vody, např. zvracení nebo průjem.

7. Je bezpečné užívat tolvaptan, když se snažím otěhotnět, jsem těhotná nebo kojím?

Tolvaptan nesmíte užívat, pokud se pokoušíte otěhotnět, ani v průběhu těhotenství, protože může vyvolat nežádoucí účinky u Vás a poruchy vývoje dosud nenarozeného dítěte.

Ženy ve fertilním věku musí používat účinnou a spolehlivou metodu antikoncepce, minimálně čtyři týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby (a to i v případě, že je podávání léčiva přerušeno) a minimálně po dobu čtyř týdnů po ukončení léčby tolvaptanem.

Při užívání tolvaptanu nesmíte kojit. Pokud otěhotníte, přestaňte tolvaptan užívat a neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře, aby mohlo být Vaše těhotenství sledováno.

8. Co je karta pacienta tolvaptanu a jak ji mám používat?

Při prvním předepsání tolvaptanu obdržíte od lékaře nebo sestry kartu pacienta.

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se rizika poškození jater a dehydratace při léčbě tolvaptanem a informace, co je zapotřebí udělat, pokud se takové známky a příznaky objeví. V kartě je navíc, pro případ neodkladné péče, uveden kontakt

na ošetřujícího lékaře nebo zdravotnické pracoviště zajišťující Vaši léčbu. Potřebné kontaktní údaje do karty doplní Váš ošetřující lékař nebo sestra. Tuto kartu musíte nosit stále při sobě, pro případ náhlé příhody či urgentního ošetření.

Pokud jste kartu pacienta neobdrželi, kontaktujte prosím Vašeho lékaře nebo sestru.

Swixx Biopharma s.r.o.
Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1
E-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com