

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.

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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 of voor benzazepine of benzazepinederivaten		
Volumedepletie;		
Anurie;		
Hypernatriëmie;		
Geen dorst kunnen voelen of niet op dorst kunnen reageren;		
Zwangerschap 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		
Vätske- och elektrolytobalans		
Afwijkende natriumspiegel in serum		
Diabetes mellitus		
Verhoogde urinezuurgehalten		
<i>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 vasopressineanalogen. 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 blz. 3.</i>		
BESLUIT TOT VOORSCHRIFT (instellen)	Ja	Nee
Ik wil een behandeling met tolvaptan instellen (kies hieronder één dosis):		
60 mg per dag (verdeeld over 45 mg en 15 mg)		
15 mg of 30 mg per dag		
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 Waarschuwingkaartje voor patiënten gegeven.	

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 met tolvaptan, onderzoek de oorzaak van de verhoogde leverenzymwaarde(n) en herhaal de tests zo snel mogelijk (idealerweise 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)			
BESLUIT TOT VOORSCHRIFT (verdere behandeling) Titreer de dosis naar boven, als die goed wordt verdragen, met tussenperiodes 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 sterke CYP3A-remmers nemen)			
• 30 mg (voor patiënten die sterke CYP3A-remmers nemen)			
• 60 mg per dag (verdeeld over 45 mg en 15 mg)			
• 90 mg per dag (verdeeld over 60 mg en 30 mg)			
• 120 mg per dag (verdeeld 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			