

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
Waarschuwingkaart
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 Waarschuwingkaart 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 Waarschuwingkaart 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).

