

Tolvaptan- ratiopharm®



Broschüre zur Aufklärung von Patienten

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Tolvaptan wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens einer Leberschädigung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tolvaptan zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Tolvaptan verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Für weitere Informationen schauen Sie bitte in die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihnen wurde Tolvaptan-ratiopharm® verordnet, weil Sie eine „autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung“ bzw. „ADPKD“ haben, die ein Wachstum von flüssigkeitsgefüllten Zysten in den Nieren verursacht.

Durch diese Zysten entsteht Druck auf das umliegende Gewebe und die Nierenfunktion lässt nach, bis hin zu einem Nierenversagen. Tolvaptan-ratiopharm® dient zur Behandlung von ADPKD bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 4 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.

Vasopressin ist ein natürlich im Körper vorkommendes Hormon, das an der Regulierung des Flüssigkeitshaushalts des Körpers beteiligt ist. Bei ADPKD können erhöhte Vasopressin-Spiegel zur Bildung von Zysten in der Niere führen. Diese Zysten können aufgrund der Größe und des Platzes, den sie einnehmen, zu Problemen führen und die Nierenfunktion beeinträchtigen.

Tolvaptan-ratiopharm® enthält den aktiven Wirkstoff Tolvaptan, der diese Wirkung hemmt und das Wachstum von Nierenzysten verlangsamt. Tolvaptan-ratiopharm® sorgt außerdem für eine verstärkte Urinproduktion und hilft, die Symptome der Erkrankung zu reduzieren.

Nehmen Sie Tolvaptan-ratiopharm® nicht, wenn eines der folgenden Probleme auf Sie zutrifft:

- wenn Sie allergisch gegen Tolvaptan oder einen der sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind, einschließlich Laktose, Benzazepine, oder Benzazepin-Derivate (z.B. Benazepril, Conivaptan, Fenoldopam-Mesylat oder Mirtazapin).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind, sodass eine Behandlung mit Tolvaptan nicht zulässig ist.
- wenn Sie eine Krankheit haben, die mit einem sehr niedrigen Blutvolumen einhergeht.
- wenn Ihre Nieren nicht arbeiten (keinen Urin produzieren).
- wenn Sie eine Krankheit haben, aufgrund derer die Natriumwerte in Ihrem Blut ansteigen.
- wenn Sie Schwierigkeiten dabei haben zu erkennen, ob Sie durstig sind, oder wenn Sie nicht in der Lage sind, Wasser zu trinken.
- wenn Sie planen schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie nicht in der Lage oder nicht bereit sind, die monatlichen Leberfunktionstests durchführen zu lassen.

Sie sollten vorsichtig bei der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm® sein und Ihrem Arzt sagen, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

- wenn Sie nicht genug Wasser trinken können oder Sie Ihre Flüssigkeitszufuhr einschränken müssen oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko eines Flüssigkeitsverlustes besteht.
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- wenn Ihr Natriumwert im Blut entweder zu hoch oder zu niedrig ist.
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben.
- wenn Ihr Harnsäurespiegel im Blut hoch ist (was Gicht verursachen kann).
- wenn Sie unter der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption leiden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Fälle auf Sie zutrifft.

Sie sollten Tolvaptan-ratiopharm® stets genauso einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tolvaptan-ratiopharm® muss täglich in zwei verschiedenen Einzeldosierungen eingenommen werden. Für die Behandlung der ADPKD liegt die tägliche Gesamtdosis normalerweise zwischen 60 mg und 120 mg. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Tolvaptan-ratiopharm® mit 60 mg pro Tag einleiten, die in Einzeldosen von 45 mg und 15 mg einzunehmen sind. Die höhere Dosis wird nach dem Aufwachen und mindestens 30 Minuten vor dem Frühstück und die niedrigere Dosis acht Stunden später eingenommen. In den folgenden Wochen kann Ihr Arzt die Tagesgesamtdosis auf 90 mg (60 mg und 30 mg) und dann auf 120 mg (90 mg und 30 mg) erhöhen. Wenn Sie andere Arzneimittel nehmen, welche die Wirkungen von Tolvaptan-ratiopharm® verstärken können, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Tagesdosis von 15 mg oder 30 mg verschreiben.

- Sie sollten die Tabletten im Ganzen schlucken und ein Glas Wasser dazu trinken.
- Kauen Sie die Tabletten nicht.
- Trinken Sie keinen Grapefruit-Saft, wenn Sie Tolvaptan-ratiopharm® einnehmen.

Tolvaptan-ratiopharm® fördert den Harndrang, d. h., dass Sie häufiger zur Toilette gehen müssen als vorher, und daher werden Sie eventuell auch mehr Durst als gewöhnlich haben.

Sie müssen reichlich Wasser oder eine andere wässrige Flüssigkeit trinken, unabhängig davon, ob Sie Durst verspüren oder nicht, um übermäßigen Durst oder Wasserverlust zu vermeiden.

Vor dem Schlafengehen müssen Sie ein bis zwei Gläser Wasser trinken, auch wenn Sie keinen Durst haben. Sie müssen auch Wasser trinken, nachdem Sie nachts Wasser gelassen haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine Erkrankung haben, die eine angemessene Flüssigkeitszufuhr verhindert, oder die ein erhöhtes Risiko von Flüssigkeitsverlust hat, z. B. bei Erbrechen oder Durchfall.

Sollten Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, sollten Sie die Dosis einnehmen, sobald Sie sich am gleichen Tag wieder daran erinnern.

Sollten Sie an einem Tag die Einnahme Ihres Arzneimittels vollständig vergessen haben, nehmen Sie einfach Ihre normale Dosis am folgenden Tag ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Dosen nachzuholen.

Sollten Sie mehr Tabletten als die Ihnen verordnete Dosis eingenommen haben, trinken Sie reichlich Wasser und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das Behandlungszentrum.

Denken Sie daran, das Arzneimittel mitzunehmen, sodass eindeutig festgestellt werden kann, was Sie eingenommen haben. Nehmen Sie keine weiteren Tolvaptan Tabletten ein, bevor Sie Ihren Arzt oder das Behandlungszentrum kontaktiert haben.

Tolvaptan-ratiopharm® kann sich auf die Leberfunktion auswirken und die Werte der Leberenzyme und des Bilirubins (Gallenfarbstoff) in Ihrem Blut ansteigen lassen.

Um eventuelle Veränderungen Ihrer Leberfunktion zu prüfen, wird Ihr Arzt zu folgenden Zeiten Blutuntersuchungen durchführen:

- Vor dem Beginn der Behandlung mit Tolvaptan-ratiopharm®
- Monatlich während der ersten 18 Behandlungsmonate
- Alle drei Monate nach 18 Monaten nach Behandlungsbeginn

Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren und sich beraten lassen, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt.

Möglicherweise müssen zusätzliche Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Die folgenden Anzeichen sprechen dafür, dass Sie möglicherweise Leberprobleme haben:

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Schmerzen im Bauch
- Dunkler Urin
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Starker Wasserverlust
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz der Haut
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen mit Fieber (Grippe-ähnliche Symptome)
- Fieber

Die Behandlung mit Tolvaptan-ratiopharm® wird bei Hinweisen auf Leberprobleme unterbrochen und möglicherweise wieder gestartet, wenn sich die Leberwerte normalisiert haben.

Sie dürfen während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, Tolvaptan-ratiopharm® nicht einnehmen, da dies bei Ihrem ungeborenen Kind zu Entwicklungsstörungen führen kann. Sie dürfen Tolvaptan-ratiopharm® nicht nehmen, wenn Sie stillen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen mindestens vier Wochen vor der Therapie, während der Therapie und selbst im Fall von Therapieunterbrechungen sowie mindestens weitere vier Wochen nach dem Absetzen von Tolvaptan-ratiopharm® eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung verwenden. Sie sollten mit Ihrem Arzt die Anwendung östrogenhaltiger Verhütungsmittel besprechen, da diese das Wachstum und die Entwicklung von Zysten in der Leber verstärken können. Sie dürfen während der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm® und einen Monat lang nach dem Absetzen von Tolvaptan-ratiopharm® nicht stillen.

Wenn Sie während der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm® oder innerhalb von 30 Tagen nach Absetzen schwanger werden oder glauben schwanger zu sein, müssen Sie Tolvaptan-ratiopharm® absetzen und Ihren verschreibenden Arzt unverzüglich informieren, damit die Schwangerschaft überwacht werden kann.

Bei der erstmaligen Verordnung von Tolvaptan-ratiopharm® wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal ein Patientenpass ausgehändigt.

Dieser Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen zu den Risiken einer Leberschädigung und starkem Wasserverlust während der Einnahme von Tolvaptan-ratiopharm®. Sie erfahren auch, was zu tun ist, wenn Anzeichen oder Symptome hierfür auftreten.

Des Weiteren sind die Kontaktdaten Ihres Arztes oder des Behandlungszentrums für den Notfall vermerkt. Die Kontaktdaten werden von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal in den Patientenpass eingetragen. Sie sollten ihn für den Notfall stets in Ihrem Portemonnaie oder Ihrer Tasche bei sich tragen.

Sollten Sie keinen Patientenpass erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.