

# Tolvaptan Teva B.V.

## Viktig sikkerhetsinformasjon til pasienter

### Innhold:

- 2                   Hva er formålet med denne brosjyren?
- 2                   Hvilke pasienter er uegnet for behandling med Tolvaptan Teva B.V.?
- 3                   Hvilke pasienter bør være spesielt forsiktige når de tar Tolvaptan Teva B.V. ?
- 3                   Det er viktig å drikke rikelig med væske når du tar Tolvaptan Teva B.V.
- 3                   Hvilke viktige bivirkninger forbundet med Tolvaptan Teva B.V. skal jeg være oppmerksom på?
- 4                   Hva skal jeg gjøre hvis jeg opplever noen av disse symptomene?
- 5                   Er det trygt å ta Tolvaptan Teva B.V. når du prøver å bli gravid, under svangerskapet eller når du ammer?  
  
Hva ska jeg gjøre hvis jeg blir gravid eller mistenker at jeg er gravid mens jeg tar Tolvaptan Teva B.V. eller innen 30 dager etter å ha sluttet med Tolvaptan Teva B.V.?  
  
Hva er Tolvaptan Teva B.V. pasientkort, og hvordan skal jeg bruke det ?

## Hva er formålet med denne pasientbrosjyren?

*Denne pasientbrosjyren er utarbeidet av Teva Norway til pasienter med autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD) som behandles med Tolvaptan Teva B.V.*

Denne brosjyren vil:

- Gi viktig sikkerhetsinformasjon
- Hjelp deg å forstå hvilke viktige bivirkninger forbundet med Tolvaptan Teva B.V. som du skal være oppmerksom på og hva du skal gjøre hvis de oppstår (les pakningsvedlegget for fullstendig liste over bivirkninger).

Denne brosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om Tolvaptan Teva B.V. Les pakningsvedlegget i legemiddelpakningen for mer informasjon, og rådfør deg med lege hvis du har spørsmål om din behandling med Tolvaptan Teva B.V.

## Hvilke pasienter er uegnet for behandling med Tolvaptan Teva B.V.?

*Du skal ikke ta Tolvaptan Teva B.V. hvis noe av dette gjelder deg:*

- Om du tidligere har hatt en allergisk reaksjon mot benzazepin, tolvaptan eller andre benzazepinderivater (f.eks. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin), eller mot noen andre innholdsstoffer i dette legemiddelet. Hvis du har fått beskjed om at du har forhøyede nivåer av leverenzymmer i blodet ditt som gjør at du ikke kan behandles med Tolvaptan Teva B.V.
- Dersom nyrene ikke fungerer (ingen produksjon av urin)
- Hvis du har en lidelse som er forbundet med et svært lavt blodvolum
- Hvis du har en lidelse som øker natriumnivået i blodet ditt
- Hvis du har problemer med å merke at du er tørst eller ikke kan drikke nok vann
- Hvis prøver å bli gravid
- Hvis du er gravid eller ammer

- Hvis du ikke kan eller vil ta månedlige blodprøver for å sjekke leverfunksjonen

## **Hvilke pasienter bør være spesielt forsiktige når de tar Tolvaptan Teva B.V.?**

*Du som behandles med Tolvaptan Teva B.V. bør være forsiktig og underrette legen, hvis noe av det følgende gjelder deg:*

- Hvis du lider av leversykdom
- Hvis du ikke klarer å drikke nok vann eller må begrense væskeinntaket
- Hvis du har en forstørret prostata eller vannlatingsproblemer
- Hvis natriumnivået i blodet ditt er for høyt eller lavt
- Hvis du har diabetes
- Hvis du har høye nivåer av urinsyre i blodet (som kan ha forårsaket urinsyregikt)

Spør legen hvis du er usikker på om dette gjelder de

## **Det er viktig å drikke rikelig med væske når du tar Tolvaptan Teva B.V.**

*Tolvaptan Teva B.V. vil gjøre at du later vannet oftere enn før, og dette kan gjøre deg mer tørst enn vanlig*

- Du skal drikke rikelig med vann eller annen væske uansett om du føler deg tørst, for å unngå kraftig tørste eller dehydrering. Du skal drikke 1-2 glass med væske før du legger deg, og drikke mer hvis du later vannet om natten.
- Du må være spesielt forsiktig, hvis du har sykdommer som øker risikoen for vanntap, f.eks. oppkast eller diaré.

## **Hvilke viktige bivirkninger forbundet med Tolvaptan Teva B.V. skal jeg være oppmerksom på ?**

*Tolvaptan Teva B.V. kan påvirke måten leveren din fungerer på og øke nivået av leverenzymene og bilirubin i blodet*

Legen vil ta blodprøver for å se etter endringer i leverfunksjonen din:

- Før du starter behandling med Tolvaptan Teva B.V.
- Hver måned i de første 18 måned i de første 18 månedene etter behandlingsstart
- Deretter hver 3. måned

Følgende symptomer kan være en indikasjon på mulige leverproblemer:

- Tretthet
- Nedsatt appetitt
- Magesmerter
- Mørk urin
- Gul farge i huden eller øyemene (gulsott)
- Kraftig dehydrering
- Kvalme
- Oppkast
- Kløe
- Ledd- og muskelsmerter med feber
- Feber

### **Hva skal jeg gjøre hvis jeg opplever noen av disse symptomene?**

*Du må underrette legen din øyeblikkelig hvis du opplever noen av symptomene ovenfor, og rådføre deg med ham/henne*

Du kan være nødt til å ta flere blodprøver.

## **Er det trygt å ta Tolvaptan Teva B.V. når du prøver å bli gravid, under svangerskapet eller når du ammer?**

*Du må ikke ta Tolvaptan Teva B.V., hvis du prøver å bli gravid eller er gravid, siden det kan føre til bivirkninger for deg og mulig unormal utvikling hos det ufødte barnet*

Potensielt fertile kvinner må bruke minst én effektiv prevensjonsmetode i minst 4 uker før behandling, under behandling (selv ved doseavbrudd), og i minst 4 uker til etter avslutning av Tolvaptan Teva B.V..

Bruk av østrogenholdige prevensjonsmidler må diskuteres med legen, siden det kan øke veksten og utviklingen av levercyster. Du må ikke amme mens du tar Tolvaptan Teva B.V. og i én måned etter at du slutter med Tolvaptan Teva B.V..

## **Hva skal jeg gjøre hvis jeg blir gravid eller mistenker at jeg er gravid mens jeg tar Tolvaptan Teva B.V. eller innen 30 dager etter å ha sluttet med Tolvaptan Teva B.V.?**

*Du må slutte å ta Tolvaptan Teva B.V. og underrette legen din øyeblikkelig, slik at du kan overvåkes under svangerskapet.*

## **Hva er Tolvaptan Teva B.V. – pasientkort og hvordan skal jeg bruke det ?**

*Når du først forskrives Tolvaptan Teva B.V., vil legen eller sykepleieren gi deg et Tolvaptan Teva B.V. -pasientkort*

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon vedrørende risikoene for leverskade og dehydrering ved bruk av Tolvaptan Teva B.V. og hva du skal gjøre hvis det oppstår tegn eller symptomer. Det inneholder også kontaktinformasjon til legen eller sykehuset. Legen din vil skrive denne kontaktinformasjonen på kortet ditt.

Du bør ha det med deg i lommeboken eller håndvesken til enhver tid i tilfelle en nødsituasjon.

Hvis du ikke har fått et pasientkort, må du kontakte legen eller sykepleieren din. Pasientkortet er også tilgjengelig på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

For mer informasjon om Tolvaptan Teva B.V. se pakningsvedlegget. Dette kan også søkes opp på [Felleskatalogen.no](http://Felleskatalogen.no)