

# Patienten-Leitfaden für die sichere Anwendung von Tolvaptan ratiopharm® Tabletten



## Indikation „autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung“ (ADPKD)

Dieser Leitfaden wurde im Rahmen der Zulassung dieses Arzneimittels als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und soll sicherstellen, dass ADPKD-Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Tolvaptan vertraut sind und dass dadurch mögliche Risiken einer Leberschädigung oder Dehydrierung sowie die Anwendung in der Schwangerschaft reduziert werden.

## Einleitung

Dieser **Leitfaden für Patienten\* mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung** (auch „autosomal dominant polycystic kidney disease“, kurz „ADPKD“), die mit Tolvaptan ratiopharm® behandelt werden, informiert über

- das Medikament Tolvaptan, bei welchen Erkrankungen es eingesetzt wird und wie es verwendet werden soll
- einige der wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen, sowohl über das Risiko, dass die Leber in ihrer Funktionsweise beeinträchtigt werden kann, als auch über die Möglichkeit eines schweren Wasserverlustes und was dann getan werden soll
- die Wichtigkeit einer Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Tolvaptan

### Wichtig

**Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (in der Medikamentenpackung enthalten). Sie enthält die vollständige Information mit weiteren Vorsichtsmaßnahmen, die Sie kennen sollten, wenn Sie Tolvaptan einnehmen.**

**Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.**

\* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, usw.). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

## Inhaltsverzeichnis

Was ist Tolvaptan ratiopharm® und wie wirkt es?.....	4
In welchen Fällen, Sie Tolvaptan nicht anwenden sollten .....	4
Wann gilt Vorsicht bei der Einnahme?.....	5
Auswirkungen auf Leberfunktion und Leberenzyme.....	5
Wasserverlust unter Tolvaptan .....	7
(Geplante) Schwangerschaft und Stillzeit .....	8
Patientenkarte .....	9
Meldung von Nebenwirkungen.....	10

## Was ist Tolvaptan ratiopharm® und wie wirkt es?

Ihnen wurde Tolvaptan ratiopharm® verordnet, weil Sie eine „autosomal-dominante polyzystische Nierenerkrankung“ bzw. „ADPKD“ haben.

Tolvaptan dient zur Behandlung von ADPKD bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 4 mit Anzeichen für ein schnelles Fortschreiten der Krankheit.

Tolvaptan blockiert den Effekt des Hormons Vasopressin. Durch die Blockade von Vasopressin erhöht Tolvaptan die Harnproduktion und verlangsamt das Wachstum der Nierenzysten bei Patienten mit ADPKD.

## In welchen Fällen, Sie Tolvaptan nicht anwenden sollten:

Ihr Arzt wird beurteilen, ob Tolvaptan für Sie die geeignete Behandlung ist. Aufgrund einiger Risiken wie möglicher Effekte auf Ihre Leberfunktion und/oder Wasserverlust, sollten Sie Tolvaptan nicht nehmen, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leberenzymwerte im Blut erhöht sind, sodass eine Behandlung mit Tolvaptan nicht zulässig ist
- wenn Sie nicht in der Lage oder nicht bereit sind, die monatlichen Leberfunktions-tests durchführen zu lassen
- wenn Ihr Blutvolumen verringert ist
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu erkennen, ob Sie durstig sind, oder wenn Sie nicht in der Lage sind, Wasser zu trinken

**Als Frau sollen Sie Tolvaptan zudem nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen.**

### **Seien Sie vorsichtig bei der Einnahme von Tolvaptan und informieren Sie Ihren Arzt,**

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder unter anderen Beschwerden oder Erkrankungen leiden
- wenn Sie nicht genug Wasser trinken können oder Sie Ihre Flüssigkeitszufuhr einschränken müssen oder bei Ihnen ein erhöhtes Risiko eines Flüssigkeitsverlustes besteht
- wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Tolvaptan-Therapie für Sie geeignet ist

## **Auswirkungen auf Leberfunktion und Leberenzyme**



**Tolvaptan 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 überwachen, wird Ihr Arzt zu folgenden Zeiten Blutuntersuchungen durchführen:

- vor dem Beginn der Behandlung mit Tolvaptan
- monatlich während der ersten 18 Behandlungsmonate
- danach regelmäßig alle drei Monate

Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen notwendig.

Die Behandlung mit Tolvaptan kann gestoppt (bei Verschlechterung der Leberfunktion) und evtl. wiederaufgenommen werden, wenn die Blutuntersuchungen zeigen, dass sich die Leberfunktion normalisiert hat.

Die folgenden Symptome können darauf hinweisen, dass Sie möglicherweise Leberprobleme haben:

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Bauchschmerzen
- Dunkler Urin
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Starker Wasserverlust
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautjucken
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen mit Fieber (grippeähnliche Symptome)
- Fieber

Es ist wichtig, dass Sie **unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren**, wenn Sie die oben genannten Symptome entwickeln.

## Wasserverlust unter Tolvaptan



**Tolvaptan verursacht Wasserverlust, weil es Ihre Urinproduktion erhöht. Dieser Wasserverlust kann Nebenwirkungen wie einen trockenen Mund und Durst oder auch schwerere Nebenwirkungen wie Nierenprobleme oder starken Wasserverlust auslösen.**

Symptome eines Wasserverlustes können sein:

- Vermehrter Durst
- Trockener Mund
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Verringerte Urinproduktion
- Kopfschmerzen
- Trockene Haut
- Schwindel
- Herzpochen
- Verwirrtheit
- Verringerte Hautelastizität

**Wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt kontaktieren.**

Tolvaptan kann dazu führen, dass Sie häufiger Wasser lassen müssen und dies kann dazu führen, dass Sie mehr Durst haben als normalerweise. Sie sollten viel Wasser oder andere wässrige Flüssigkeiten trinken, ungeachtet dessen, ob Sie durstig sind oder nicht, um starken Durst oder Wasserverlust zu verhindern.

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. Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die ein erhöhtes Risiko von Flüssigkeitsverlust hat, z.B. Erbrechen oder Durchfall, ist besondere Vorsicht geboten.

## (Geplante) Schwangerschaft und Stillzeit



Sie dürfen während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, Tolvaptan nicht einnehmen, da dies bei Ihnen zu Nebenwirkungen und bei Ihrem ungeborenen Kind zu Entwicklungsstörungen führen kann.

Sie dürfen Tolvaptan 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 eine wirksame und zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung verwenden. Sie dürfen während der Einnahme von Tolvaptan und einen Monat lang nach dem Absetzen von Tolvaptan nicht stillen.

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

## Patientenkarte

**Bei der erstmaligen Verordnung von Tolvaptan wird Ihnen von Ihrem Arzt eine Patientenkarte ausgehändigt werden.**

- Diese Patientenkarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen zu den Risiken einer Leberschädigung und starkem Wasserverlust während der Einnahme von Tolvaptan. 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 jeweiligen Kontaktdaten sollten vor der Aushändigung der Patientenkarte von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal eingetragen werden .
- Sie sollten diese Patientenkarte für den Notfall stets bei sich tragen.
- Sollten Sie keine Patientenkarte erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden oder in der Gebrauchsinformation angeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG**

Trasengasse 5, 1200 Wien

<http://www.basg.gv.at/>

oder an

**ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

1220 Wien

Tel: +43 (0)1 97007-0

**E-Mail: [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at)**

melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.



Dieser **Patienten-Leitfaden** und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien zu Tolvaptan ratiopharm® sind auf der Internetseite [www.ratiopharm.at](http://www.ratiopharm.at) unter „Produkte“-> „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ -> „Tolvaptan“ zum Download verfügbar.

**ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**

Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13

1220 Wien

Tel: +43 (0)1 97007-0

**E-Mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)**



**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**