

**Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan) forskrivningssjekkliste for behandlingsstart – Del A**

Pasientnavn

Journalnr.

Tolvaptan Teva B.V. er indisert for å bremse utvikling av cyster og nyreinsuffisiens ved autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD) hos voksne med kronisk nyresykdom (CKD) stadium 1 til 4 ved behandlingsstart med tegn på raskt progredierende sykdom. Følgende sjekklister kan benyttes som hjelp før du setter pasienter på Tolvaptan Teva B.V. (del A), og for å hjelpe deg med å vurdere pasienter i pågående behandling med Tolvaptan Teva B.V. (del B). Det kan være nyttig å bruke disse sjekklisene i pasientjournaler eller notater for å hjelpe til med dokumentasjon av forskrivningsavgjørelser. Se preparatomtalen for fullstendig informasjon om Tolvaptan Teva B.V. Kontakt Teva Norway AS hvis du trenger ytterligere informasjon om Tolvaptan Teva B.V. E-post: Post@tevapharm.no. Telefon: 66 77 55 90.

Preparatomtalen og flere eksemplarer av sjekklisen er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.

Del A: Sjekkliste for pasientvurdering før oppstart med Tolvaptan Teva B.V.

KONTRAINDIKASJONER – hvis noe av det følgende gjelder for pasienten, skal vedkommende ikke behandles med Tolvaptan Teva.	Ja	Nei
Forhøyede leverenzymmer og/eller tegn eller symptomer på leverskade (tretthet, anoreksi, kvalme, smerter i øvre høyre mageregion, oppkast, feber, utslett, kløe, ikterus, mørk urin eller gulsott) før oppstart av behandlingen, som oppfyller kravene for permanent seponering av Tolvaptan Teva B.V. Anbefalinger for permanent seponering er: <ul style="list-style-type: none"> • ALAT eller ASAT >8 x øvre normalgrense (ULN); • ALAT eller ASAT >5 x ULN i mer enn 2 uker; • ALAT eller ASAT >3 x ULN og (tot. bilirubin >2 x ULN eller Internasjonalt Normalisert Ratio (INR) >1.5); • ALAT eller ASAT >3 x ULN med vedvarende tegn eller symptomer på leverskade 		
Graviditet eller amming		
Volumtap		
Hypernatremi		
Anuri		
Manglende evne til å oppfatte eller respondere på tørste		
Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene eller overfor benzazepin eller benzazepinderivater		
FORSIKTIGHETSREGLER – hvis noe av det følgende gjelder for pasienten, kan Tolvaptan Teva B.V. forskrives med forsiktighet sammen med nødvendig overvåkning	Ja	Nei
Forhøyede leverenzymmer, ASAT og/eller ALAT stabilisert ved høyest 3 x ULN Ved unormale baselineverdier under grensene for permanent seponering kan behandling starte bare hvis potensielle fordeler ved behandling oppveier de potensielle risikoene, og leverfunksjonstester må fortsette med økt hyppighet. Det anbefales å rådføre seg med en hepatolog.		
Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh klasse C) (fordel vs. risiko må evalueres nøye, og leverenzymene må overvåkes regelmessig)		
Begrenset tilgang på vann		
Dehydrering		
Obstruksjon av urinveiene (f.eks. prostatahypertrofi)		
Væske- og elektrolyttubalanse		
Unormale serum-natriumverdier		
Anafylaksi i anamnesen		
Laktose- og galaktoseintoleranse		
Diabetes mellitus		
Forhøyet urinsyrekonsentrasjon		
Effekt på glomerulær filtrasjonshastighet (GFR): en reversibel reduksjon i GFR har blitt observert ved oppstart av Tolvaptan Teva B.V.-behandling		
Legemidler som sannsynligvis vil interagere med Tolvaptan Teva B.V.: CYP3A-hemmere (f.eks. ketokonazol, flukonazol, grapefruktjuice), CYP3A-indusere (f.eks. rifampicin), CYP3A-substrater (warfarin, amiodaron), transportsubstrater (f.eks. digoksin), legemidler som øker natriumkonsentrasjonen i serum, diuretiske eller ikke-diuretiske antihypertensive legemidler og vasopressinanaloger. Tolvaptan Teva B.V.-dosene må reduseres hos pasienter som tar moderate eller sterke CYP3A-hemmere, da samtidig bruk av disse stoffene øker eksponeringen for Tolvaptan Teva B.V.. Se preparatomtalen for Tolvaptan Teva B.V. for mer informasjon.		
HVIS PASIENTEN ER EN KVINNE I FERTIL ALDER: Gi råd om viktigheten av prevensjon		
Sørg for at kvinner i fertil alder bruker en effektiv prevensjonsmetode minst 4 uker før behandling, under behandling, også ved doseavbrudd, og i minst 4 uker etter å ha stoppet Tolvaptan Teva B.V.		
BESLUTNING OM FORSKRIVNING (oppstart)		
Jeg har til hensikt å starte behandling med Tolvaptan Teva B.V. med følgende dose (angi dose):		
Legens navn		Dato

Hvis du har bestemt deg for å forskrive Tolvaptan Teva B.V., skal pasienten informeres om følgende:

- Det er behov for månedlige blodprøver for å sjekke leverfunksjon de første 18 måneder av behandlingen og hver tredje måned deretter.
- Pasienten må være årvåken for tegn og symptomer på leverskade.
- Pasienten må drikke tilstrekkelig med væske før tørste inntreffer og må drikke 1-2 glass væske før sengetid.
- Du vil gi dem en informasjonsbrosjyre for pasient/omsorgspersoner, et pasientkort, og en brosjyre om pasientsikkerhet.

Tolvaptan Teva B.V. (tolvaptan) forskrivings sjekklister for pasientmonitorering – Del B

Pasientnavn	Journalnr.
-------------	------------

Tolvaptan Teva B.V. er indisert for å bremse utvikling av cyster og nyreinsuffisiens ved autosomal dominant polycystisk nyresykdom (ADPKD) hos voksne med kronisk nyresykdom (CKD) stadium 1 til 4 ved behandlingsstart med tegn på raskt progredierende sykdom. Følgende sjekklister kan benyttes som hjelp før du setter pasienter på Tolvaptan Teva B.V. (del A), og for å hjelpe deg med å vurdere pasienter i pågående behandling med Tolvaptan Teva B.V. (del B). Det kan være nyttig å bruke disse sjekklisterne i pasientjournaler eller notater for å hjelpe til med dokumentasjon av forskrivingsavgjørelser. Se preparatomtalen for fullstendig informasjon om Tolvaptan Teva B.V. Kontakt Teva Norway AS hvis du trenger ytterligere informasjon om Tolvaptan Teva B.V. E-post: Post@tevapharm.no. Telefon: 66 77 55 90

Preparatomtalen og flere eksemplarer av sjekklisten er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.

Del B: Sjekklister for vurdering av hvorvidt pasienten kan fortsette behandling med Tolvaptan Teva B.V.

Det anbefales at denne sjekklisten fylles ut månedlig i de første 18 månedene for Tolvaptan Teva B.V.-pasienter som behandles for ADPKD, og deretter hver tredje måned.

LEVERSKADE		Ja	Nei
Viser pasienten noen tegn eller symptomer på leverskade? (fatigue, anoreksi, kvalme, magesmerte i øvre høyre område, oppkast, feber, utslett, kløe, ikterus, mørk urin eller gulsott) Hvis svaret er JA, bør behandlingen med Tolvaptan Teva B.V. avbrytes umiddelbart, årsaken undersøkes og hendelsen rapporteres via: www.dmp.no/meldeskjema			
Resultat av leverfunksjonstest	Anbefalt handling		
Unormal ALAT eller ASAT	Avbryt behandlingen med Tolvaptan Teva B.V. og undersøk årsaken til økte leverenzymmer. Gjenta tester inkludert ALAT, ASAT, tot. bilirubin og ALP så snart som mulig. Rapportér relaterte bivirkninger via: www.dmp.no/meldeskjema. Testingen må fortsette med økt frekvens til symptomer/tegn/laboratorieavvik er stabilisert eller restituert. Tolvaptan Teva B.V. kan da gjenopptas.		
Leverfunksjonsresultater stabilisert Hvis ALAT og ASAT nivå forblir under 3 x ULN	Gjenoppta Tolvaptan Teva B.V.-behandlingen forsiktig med samme eller lavere dose med hyppig overvåking og rapportér relaterte bivirkninger via: www.dmp.no/meldeskjema.		
ALAT eller ASAT >8 x ULN	Seponer behandlingen permanent og rapportér relaterte bivirkninger via: www.dmp.no/meldeskjema.		
ALAT eller ASAT >5 x ULN i mer enn 2 uker			
ALAT eller ASAT >3 x ULN og (tot. bilirubin >2 x ULN eller Internasjonalt Normalisert Ratio (INR) >1.5)			
ALAT or ASAT >3 x ULN med vedvarende tegn eller symptomer på leverskade (som nevnt over)			
VÆSKE- OG ELEKTROLYTTBALANSE		Kryss av	
Under langvarig behandling må elektrolytter måles minst hver tredje måned.			
KONTRAINDIKASJONER – hvis noe av følgende gjelder, bør behandlingen avbrytes		Ja	Nei
Forhøyede leverenzymmer og/eller tegn eller symptomer på leverskade som angitt i tabellen ovenfor			
Graviditet eller amming			
Volumtap			
Hypernatremi			
Anuri			
Manglende evne til å oppfatte eller respondere på tørste			
Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene eller overfor benzazepin eller benzazepinderivater			
HVIS PASIENTEN ER EN KVINNE I FERTIL ALDER: Gi råd om viktigheten av prevensjon			
Sørg for at kvinner i fertil alder bruker en effektiv prevensjonsmetode minst 4 uker før behandling, under behandling, også ved doseavbrudd, og i minst 4 uker etter å ha stoppet Tolvaptan Teva B.V.			
BESLUTNING OM FORSKRIVNING (pågående behandling)		Kryss av	
Titrer dosen oppover, hvis den tolereres, med minst ukentlige intervaller mellom titreringene.			
Basert på tolerabilitet og andre tester utført på denne pasienten (velg ett alternativ nedenfor)			
• Jeg har til hensikt å fortsette Tolvaptan Teva B.V. med følgende dose (angi dose)			
• Jeg har besluttet å midlertidig seponere behandlingen med Tolvaptan Teva B.V.			
Legens navn			
• Jeg har besluttet å seponere behandlingen med Tolvaptan Teva B.V. permanent			
Dato			