

# **Tolvaptanas**

**Paciento mokomoji medžiaga**

## Turinys

Turinys.....	2
1. Koks šios mokomosios medžiagos tikslas?	3
2. Kas yra tolvaptanas?.....	3
3. Kuriems pacientams negalima vartoti tolvaptano?.....	3
4. Kuriems pacientams reikia specialių atsargumo priemonių vartojant tolvaptaną?.....	4
5. Apie koiusį svarbius tolvaptano šalutinius poveikius turėčiau žinoti?.....	4
6. Ar svarbu gerti daug skysčių vartojant tolvaptaną?.....	5
7. Ar saugu vartoti tolvaptaną mėginant pastoti, nėštumo bei žindymo metu?	6
8. Kas yra Jinarc Paciento įspėjamoji kortelė ir kaip ją naudoti?.....	6

## 1. Koks šios mokomosios medžiagos tikslas?

*Otsuka Pharmaceutical Europe LTD.* pateikia šią Paciento mokomąją medžiagą autosomine dominantine policistine inkstų liga (ADPIL) sergantiems pacientams, kurie vartoja tolvaptaną.

Ši medžiaga:

- paaiškina kas yra tolvaptanas, kokiai ligai gydyti ir kaip jis vartojamas;
- pateikia tam tikrą svarbią saugumo informaciją apie riziką, kad dėl tolvaptano gali netinkamai veikti Jūsų kepenys, taip pat gali atsirasti vandens netekimas;
- informuoja apie nėštumo prevencijos svarbą gydantis tolvaptanu.

Svarbu: perskaitykite „Pakuotės lapelis: informacija pacientui“ (esantį vaisto pakuotėje), kuriame yra visa informacija, įskaitant kitas atsargumo priemones, kurias turite žinoti, vartodami tolvaptaną. Jeigu kiltų neišskumų dėl tolvaptano vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju.

## 2. Kas yra tolvaptanas?

Jums paskirtas tolvaptanas, kadangi sergate autosomine dominantine policistine inkstų liga (ADPIL). Tolvaptanas skiriamas ADPIL gydyti suaugusiesiems, kai yra 1-4 stadijos lėtinės inkstų ligos (LIN) ir greito ligos progresavimo duomenų.

Tolvaptanas blokuoja hormono vazopresino poveikį. Tolvaptanui užblokavus vazopresino poveikį, susidaro daugiau šlapimo ir sulėtėja inkstų cistų augimas ADPIL sergantiems pacientams.

## 3. Kuriems pacientams negalima vartoti tolvaptano?

- Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums tinkamas gydymas tolvaptanu. Dėl tam tikros rizikos, susijusios su gydymu tolvaptanu, pvz., galimo poveikio, dėl kurio gali netinkamai veikti Jūsų kepenys, ir dėl galimos dehidratacijos, tolvaptano vartoti negalima, jei Jums tinka bet kuris iš toliau nurodytų atvejų: jeigu gydytojas yra sakęs, kad kepenų fermentų kiekis Jūsų kraujyje padidėjęs tiek, kad tolvaptano vartoti negalima;
- jeigu Jūs negalite arba nenorite kas mėnesį atlikti kraujo tyrimų kepenų funkcijai įvertinti;
- jeigu Jūs sergate liga, susijusia su labai mažu kraujo tūriu;
- jeigu Jūs nejaučiate troškulio arba negalite atsigerti vandens.

Venkite gydymo tolvaptanu, jeigu Jūs esate moteris ir planuojate pastoti, esate nėščia arba žindote.

#### **4. Kuriems pacientams reikia specialių atsargumo priemonių vartojant tolvaptaną?**

Vartodami tolvaptaną laikykitės atsargumo priemonių ir pasakykite gydytojui:

- jeigu Jūs sergate kepenų liga ar turite kitų sveikatos būklių ar ligų;
- jeigu Jūs negalite išgerti pakankamai vandens, Jums ribojamas išgeriamų skysčių kiekis arba padidėjęs skysčių netekimo pavojus;
- jeigu nesate tikras ar gydymas tolvaptanu Jums tinka.

#### **5. Apie kokius svarbius tolvaptano šalutinius poveikius turėčiau žinoti?**

Tolvaptanas gali sutrikdyti kepenų funkciją bei sukelti kepenų fermentų ir bilirubino kiekio kraujyje padidėjimą. Gali prireikti atlikti papildomus kraujo tyrimus. Gydymas tolvaptanu bus nutrauktas ir gali būti vėl pradėtas, jei kepenų funkcijos kraujo tyrimai bus normalūs.

Norėdamas patikrinti, ar nepakitusi Jūsų kepenų funkcija, gydytojas darys kraujo tyrimus:

- prieš Jums pradėdant vartoti tolvaptaną;
- pirmuosius 18 gydymo mėn.– kas mėnesį;
- vėliau – kas 3 mėn.

Galimai sutrikusią kepenų funkciją rodo šie simptomai:

- nuovargis;
- apetito praradimas;
- pilvo skausmas;
- tamsus šlapimas;
- pageltusi oda arba akys (gelta);
- didelė dehidratacija (skysčių netekimas);
- pykinimas;
- vėmimas;
- niežulys;
- gripą primenantis sindromas (sąnarių ir raumenų skausmas);
- karščiavimas.

Svarbu, kad kreiptumėtės į savo gydytoją, jei atsirado bet kuris iš pirmiau išvardytų simptomų.

#### **6. Ar vartojant tolvaptaną svarbu gerti daug skysčių?**

Šis vaistas sukelia vandens netekimą, nes jis didina šlapimo susidarymą. Šis vandens netekimas gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., burnos sausumą ir troškulį, ar net sunkesnes nepageidaujamas reakcijas, pvz., inkstų sutrikimus ar sunkią dehidrataciją.

Dehidratacijos simptomai gali būti šie:

- padidėjęs troškulys
- burnos sausumas
- nuovargis ar mieguistumas
- sumažėjęs šlapinimasis
- galvos skausmas
- sausa oda
- svaigulys
- širdies daužymasis
- sumišimas
- prastas odos elastingumas

Svarbu, kad susisiektumėte su savo gydytoju, jei Jums atsiranda aukščiau išvardinti simptomai.

Tolvaptanas privers jus šlapintis dažniau nei anksčiau, todėl galite būti labiau ištroškę nei įprastai. Turėtumėte gerti daug vandens ar kitų vandeningų gėrimų, neatsižvelgiant į tai, ar jaučiate troškulį, ar ne, kad išvengtumėte per didelio troškulio ar dehidratacijos.

Prieš miegą turite išgerti 1 arba 2 stiklines vandens net jeigu nejaučiate troškulio. Taip pat turite išgerti vandens po to, kai pasišlapinate naktį. Reikia imtis specialių atsargumo priemonių, jeigu sergate liga, dėl kurios yra didesnė skysčių netekimo rizika, pvz., dėl vėmimo ar viduriavimo.

## **7. Ar saugu vartoti tolvaptaną mėginant pastoti, nėštumo bei žindymo metu?**

Tolvaptano negalima vartoti planuojant pastoti ir nėštumo metu, nes šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį Jums ir apsigimimų dar negimusiam kūdikiui. Vaisingos moterys turi taikyti veiksmingą ir patikimą apsaugojimo metodą bent keturias savaites iki gydymo, jo metu (net laikinai nevartojant vaisto) ir paskui bent keturias savaites. Vartojant tolvaptaną ir paskui dar 1 mėnesį žindyti negalima. Jei pastojote, nutraukite tolvaptano vartojimą ir nedelsdama praneškite gydytojui, kuris išrašė vaistą, kad būtų galima stebėti nėštumo eigą.

## 8. Kas yra Jinarc vartojančio Paciento įspėjamoji kortelė ir kaip ją naudoti?

Pirmą kartą Jums paskyrus tolvaptaną, gydytojas arba slaugytojas duos Jinarc vartojančio paciento įspėjamąją kortelę. Joje pateikiama svarbi saugumo informacija apie kepenų pažeidimo ir skysčių netekimo pavojų vartojant tolvaptaną bei nurodoma ką daryti pasireiškus atitinkamų požymių ar simptomų. Be to, ten pateikiami gydytojo arba ligoninės kontaktiniai duomenys skubiems atvejams. Reikiamus kontaktinius duomenis į šią kortelę įrašys sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas. Šią kortelę visada turėkite su savimi piniginėje arba krepšyje ir pateikite kreipdamiesi skubios pagalbos.

Jeigu negavote Paciento įspėjamosios kortelės, kreikitės į gydytoją arba slaugytoją.

### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje [https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT\\_PUBLIC](https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC);
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt));
- nemokamu telefonu 0 800 73 568