Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Τολβαπτάνη

Κατάλογος ελέγχου περιεχομένου συνταγογράφου ιατρού

Δραστική(ές) ουσία(ες) (INN ή κοινή ονομασία):	Τολβαπτάνη
Προϊόν που αφορά (εμπορική ονομασία)	Τολβαπτάνη (Gurdatol)
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ και ημερομηνία:	1.0 με ημερομηνία 18 Δεκ. 2025
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	Απρίλιος 2026
Λόγος επικαιροποίησης	Διοικητικές αλλαγές

Ιδιοκτησία της Sandoz

Εμπιστευτικό

Απαγορεύεται η χρήση, γνωστοποίηση, δημοσίευση ή με άλλο τρόπο αποκάλυψη του παρόντος χωρίς τη συναίνεση της Sandoz

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή έκδοση 1.0 / ημερομηνία έγκρισης Μάιος/2026.

Κατάλογος ελέγχου συνταγογράφου ιατρού τολβαπτάνης ή έναρξη της θεραπείας

Ονοματεπώνυμο ασθενούς		**Νοσοκομειακός αριθμός ασθενούς**	

Η τολβαπτάνη ενδείκνυται για την επιβράδυνση της εξέλιξης της δημιουργίας κύστεων και της ανάπτυξης νεφρικής ανεπάρκειας της αυτοσωματικής επικρατούσας πολυκυστικής νόσου των νεφρών (ADPKD) σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ) σταδίου 1 έως 4 κατά την έναρξη της θεραπείας με στοιχεία ταχέως εξελισσόμενης νόσου. Αυτός ο κατάλογος ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας (**Ενότητες Α** και **Β**) και κατά τη διάρκεια της συνέχισης της θεραπείας **(Ενότητα Γ)** με την τολβαπτάνη.

Ενότητα Α: Ελέγξτε την καταλληλότητα των ασθενών για έναρξη της θεραπείας με τολβαπτάνη

Για τις ακόλουθες δηλώσεις, παρακαλείστε να σημειώσετε «Ναι» εάν η δήλωση ισχύει για τον ασθενή, ή «Όχι» εάν δεν ισχύει

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στον ασθενή τότε <u>δεν</u> θα πρέπει να λαμβάνει θεραπεία με τολβαπτάνη	Ναι	Όχι
Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων ως εξής: • ALT ή AST >8 φορές επί το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN), • ALT ή AST >5 φορές επί το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN) για περισσότερες από 2 εβδομάδες, • ALT ή AST >3 φορές επί το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN) και (BT >2 φορές επί το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN) ή διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο [INR] >1,5) • ALT ή AST >3 φορές επί το ανώτατο φυσιολογικό όριο (ULN) με εμμένοντα συμπτώματα ηπατικής βλάβης (όπως είναι η κόπωση, η ανορεξία, η ναυτία, η δυσφορία στη δεξιά άνω κοιλία, ο έμετος, ο πυρετός, το εξάνθημα, ο κνησμός, τα σκουρόχρωμα ούρα ή ο ίκτερος).		
Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχά της (π.χ. δυσανεξία στη λακτόζη ή τη γαλακτόζη, βενζαζεπίνη ή παράγωγα βενζαζεπίνης)		
Ανουρία		
Εξάντληση όγκου		
Υπερνατριαιμία		
Αδυναμία αντίληψης ή ανταπόκρισης στη δίψα		
Προσπάθεια για κύηση, εγκυμοσύνη ή θηλασμό		
Απροθυμία/αδυναμία μηνιαίων επισκέψεων παρακολούθησης		

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ – **Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα για τον ασθενή, θα πρέπει να δίνεται προσοχή μαζί με κατάλληλη παρακολούθηση**	**Ναι**	**Όχι**
Αυξημένα ηπατικά ένζυμα, σταθεροποίηση των AST και/ή ALT σε επίπεδα όχι μεγαλύτερα από 3 x ULN **Σε περίπτωση μη φυσιολογικών αρχικών επιπέδων κάτω από το όριο της οριστικής διακοπής, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει μόνο εάν τα πιθανά οφέλη της θεραπείας υπερσκελίζουν τους πιθανούς κινδύνους και ο έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να συνεχίζεται σε αυξημένη χρονική συχνότητα. Συνιστάται η παραπομπή σε ηπατολόγο.**		
Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (τάξη C κατά Child-Pugh)		
Περιορισμένη πρόσβαση σε νερό και σημεία αφυδάτωσης		
Μερική απόφραξη της ροής των ούρων (π.χ. προστατική υπερτροφία)		
Ισορροπία υγρών και ηλεκτρολυτών		
Ανωμαλίες νατρίου ορού		
Ιστορικό αναφυλαξίας		
Δυσανεξία λακτόζης και γαλακτόζης		
Σακχαρώδης διαβήτης		
Αυξημένη συγκέντρωση ουρικού οξέος		
Μειωμένος ρυθμός σπειραματικής διήθησης		
Χρήση φαρμάκων που είναι πιθανό να αλληλεπιδράσουν με την τολβαπτάνη όπως είναι οι αναστολείς CYP3A (π.χ. κετοκοναζόλη, φλουκοναζόλη, χυμός γκρέιπφρουτ), επαγωγείς CYP3A (π.χ. ριφαμπίνη), υποστρώματα CYP3A, υποστρώματα μεταφορέα, διγοξίνη, φάρμακα που αυξάνουν τη συγκέντρωση του νατρίου στον ορό, διουρητικά ή μη διουρητικά αντιϋπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα, και ανάλογα βασοπρεσίνης. Η τολβαπτάνη πρέπει να χορηγείται σε ημερήσιες δόσεις των 15mg ή 30mg σε ασθενείς που παίρνουν φάρμακα, τα οποία είναι μέτριοι ή ισχυροί αναστολείς του CYP3A, καθώς η ταυτόχρονη χρήση αυτών των φαρμάκων αυξάνει την έκθεση στην τολβαπτάνη. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Π.Χ.Π. για λεπτομερείς πληροφορίες. (Βλέπε Π.Χ.Π. τολβαπτάνης, παράγραφοι 4.2 και 4.5 για τις πλήρεις πληροφορίες)		

ΑΠΟΦΑΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ (Έναρξη)	**Ναι**	**Όχι**
Έχω την πρόθεση να ξεκινήσω θεραπεία με τολβαπτάνη (επιλέξτε μία από τις παρακάτω δόσεις): • 60mg ανά ημέρα (διαιρεμένη δόση 45mg και 15mg)		
• Διαιρεμένη δόση 15mg και 15mg (εάν ο ασθενής παίρνει, επίσης, μέτριο αναστολέα CYP3A)		
• 15mg ανά ημέρα (εάν ο ασθενής παίρνει, επίσης, ισχυρό αναστολέα CYP3A)		
Εάν έχετε αποφασίσει να συνταγογραφήσετε τολβαπτάνη, παρακαλείστε να συμπληρώσετε την **Ενότητα Β**		

Ενότητα Β: Εκπαίδευση ασθενούς

Παρακαλείστε να σημειώσετε το αντίστοιχο κουτί εάν η δήλωση ισχύει για τον ασθενή

Έχω υπενθυμίσει στον ασθενή τον κίνδυνο ηπατικής τοξικότητας με τη χρήση θεραπείας με τολβαπτάνη, την ανάγκη για μηνιαίο τεστ εξέτασης της ηπατικής λειτουργίας για τους πρώτους 18 μήνες της θεραπείας και ανά 3 μήνες στη συνέχεια για τη συνέχιση της θεραπείας.			
Έχω υπενθυμίσει στον ασθενή να παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης, να πίνει αρκετά υγρά πριν νοιώσει ότι διψάει και να πίνει 1-2 ποτήρια νερό πριν από την ώρα του ύπνου.			
Έχω συμβουλεύσει τη γυναίκα ασθενή να χρησιμοποιήσει επαρκή αντισύλληψη και να αναφέρει την κύηση, εάν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. **Ή ο ασθενής είναι άνδρας ή είναι γυναίκα χωρίς ικανότητα τεκνοποίησης**			
Έχω δώσει στον ασθενή ένα έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς και την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς.			
Υπογραφή συνταγογραφούντος ιατρού		**Ημερομηνία**	

Κατάλογος ελέγχου Tolvaptan συνταγογράφου ιατρού για την παρακολούθηση ασθενούς

Ονοματεπώνυμο ασθενούς		**Νοσοκομειακός αριθμός ασθενούς**	

Ενότητα Γ: Ελέγξτε την εν εξελίξει επιλεξιμότητα του ασθενούς για τη θεραπεία με τολβαπτάνη

Οι ακόλουθες ενότητες θα πρέπει να ολοκληρώνονται με μηνιαία βάση για τους ασθενείς που λαμβάνουν τολβαπτάνη και έχουν λάβει θεραπεία για ADPKD για τους πρώτους 18 μήνες, και στη συνέχεια κάθε 3 μήνες.

Όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα πρέπει να αναφέρονται στη Sandoz χρησιμοποιώντας τον μηχανισμό αναφοράς που ακολουθεί.

Παρακαλείστε να σημειώσετε «Ναι» εάν η δήλωση ισχύει για τον ασθενή, «Όχι» εάν δεν ισχύει

ΗΠΑΤΙΚΗ ΒΛΑΒΗ	Όχι
Δείχνει ο ασθενής τυχόν σημεία ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης (κόπωση, ανορεξία, ναυτία, δυσφορία στη δεξιά άνω κοιλιακή χώρα, έμετος, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, σκουρόχρωμα ούρα ή ίκτερος); **Εάν η απάντηση είναι «Ναι», η θεραπεία με τολβαπτάνη θα πρέπει να διακοπεί, η αιτία θα πρέπει να διερευνηθεί και η εμφάνιση θα πρέπει να αναφερθεί χρησιμοποιώντας τους μηχανισμούς αναφοράς που ακολουθούν.**	

Αποτελέσματα εξέτασης ηπατικής λειτουργίας	**Συνιστώμενη ενέργεια**
Μη φυσιολογική ALT ή AST	**Σταματήστε τη θεραπεία με τολβαπτάνη και διερευνήστε την αιτία του(ων) αυξημένου(ων) ηπατικού(ών) ενζύμου(ων), συμπεριλαμβανομένων των επαναληπτικών εξετάσεων το συντομότερο δυνατό (ιδανικά σε διάστημα 4 8-72 ωρών). Αναφέρατε την απόφαση στη Sandoz χρησιμοποιώντας τον παρακάτω μηχανισμό αναφοράς. Συνεχίστε την παρακολούθηση.**
Σταθεροποιήστε τα αποτελέσματα της ηπατικής λειτουργίας Εάν τα επίπεδα ALT και AST παραμένουν κάτω από 3 x ULN	**Ξαναξεκινήστε προσεκτικά τη θεραπεία με τολβαπτάνη στην ίδια ή χαμηλότερη δόση με συχνή παρακολούθηση και αναφέρετε την απόφαση στη Sandoz χρησιμοποιώντας τον παρακάτω μηχανισμό αναφοράς.**
ALT ή AST >8 φορές επί το ULN	**Διακόψτε οριστικά τη θεραπεία και αναφέρατε την απόφαση στη Sandoz χρησιμοποιώντας τους παρακάτω μηχανισμούς αναφοράς.**
ALT ή AST >5 φορές επί το ULN για περισσότερες από 2 εβδομάδες	
ALT ή AST >3 φορές επί το ULN και (BT >2 φορές επί το ULN ή το διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο [INR] >1,5)	
ALT ή AST > 3 φορές επί το ULN με εμμένοντα συμπτώματα ηπατικής βλάβης (όπως είναι η κόπωση, η ανορεξία, η ναυτία, η δυσφορία στη δεξιά άνω κοιλιακή χώρα, ο έμετος, ο πυρετός, το εξάνθημα, τα σκουρόχρωμα ούρα ή ο ίκτερος).	

ΑΠΟΦΑΣΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗΣ (Θεραπεία σε εξέλιξη) **Τιτλοποιήστε τη δόση προς τα πάνω. Εάν γίνει ανεκτή, με τουλάχιστον εβδομαδιαία διαστήματα ανάμεσα στις προς τα πάνω τιτλοποιήσεις.**	
Βάσει της ανεκτικότητας και των λοιπών εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν στον συγκεκριμένο ασθενή (επιλέξτε μία από τις επιλογές που ακολουθούν)	
• **Έχω την πρόθεση να συνταγογραφήσω τολβαπτάνη (επιλέξτε μία από τις παρακάτω δόσεις)**	
○ 15mg (για τους ασθενείς που παίρνουν, επίσης, ισχυρούς αναστολείς CYP3A)	
○ 30mg (για τους ασθενείς που παίρνουν, επίσης, ισχυρούς αναστολείς CYP3A)	
○ 30mg ανά ημέρα (15mg και 15mg διαιρεμένη δόση) για τους ασθενείς που παίρνουν επίσης μέτριους αναστολείς του CYP3A ○ 45mg ανά ημέρα (30mg και 15mg διαιρεμένη δόση) για τους ασθενείς που παίρνουν επίσης αναστολείς CYP3A ○ 60mg ανά ημέρα (45mg και 15mg διαιρεμένη δόση) για τους ασθενείς που παίρνουν επίσης αναστολείς CYP3A ○ 60mg ανά ημέρα (45mg και 15 mg διαιρεμένη δόση)	
○ 90mg ανά ημέρα (60mg και 30 mg διαιρεμένη δόση)	
○ 120mg ανά ημέρα (90mg και 30 mg διαιρεμένη δόση)	
• **Έχω αποφασίσει να διακόψω τη θεραπεία**	
• **Έχω αποφασίσει να διακόψω οριστικά στη θεραπεία**	
○ Αντενδείξεις ηπατικής λειτουργίας	
○ Ο ασθενής δεν είναι δυνατό να παρακολουθηθεί	
○ Ο ασθενής έχει καταλήξει	
○ Επιλογή ασθενούς	
○ Άλλο	

Υπογραφή συνταγογραφούντος ιατρού		**Ημερομηνία**	

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Gurdatol**. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Gurdatol** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ (http://www.eof.gr) ή απευθείας στο https://www.kitrinikarta.gr/
- Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στη σελίδα http://www.eof.gr για τη συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas
Email: adverse.event.greece@sandoz.com

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή έκδοση 1.0/ ημερομηνία έγκρισης «Μάιος/2026».