Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Τολβαπτάνη

Έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς

Δραστική(ές) ουσία(ες) (INN ή κοινή ονομασία):	Τολβαπτάνη
Προϊόν που αφορά (εμπορική ονομασία)	Τολβαπτάνη (Gurdatol)
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ στην Ε.Ε. και ημερομηνία:	1.0, 18 Δεκεμβρίου 2025
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	22 Απριλίου 2026
Λόγος επικαιροποίησης	Εναρμόνιση της ορολογίας του εκπαιδευτικού υλικού με το ΣΔΚ και το εκπαιδευτικό υλικό του προϊόντος αναφοράς

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»

Έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς

1. Ποιος είναι ο σκοπός αυτού του εντύπου;

Αυτό το έντυπο εκπαίδευσης ασθενούς παρέχεται από τη Sandoz για τους ασθενείς με αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών (ADPKD), που λαμβάνουν θεραπεία με τολβαπτάνη.

Αυτό το έντυπο θα:

- Εξηγήσει τι είναι η τολβαπτάνη, για ποια ιατρική κατάσταση χρησιμοποιείται και πως θα πρέπει να χρησιμοποιείται
- Παρέχει ορισμένες σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σε σχέση με τον κίνδυνο που μπορεί να προκαλέσει η τολβαπτάνη στο συκώτι σας με αποτέλεσμα να μην λειτουργεί σωστά, καθώς και να προκαλέσει υπερβολική απώλεια ύδατος, και τι θα πρέπει να κάνετε εάν εμφανιστεί κάτι τέτοιο.
- Σας ενημερώσει για τη σημασία της πρόληψης της κύησης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τολβαπτάνη.

Σημαντικό: Παρακαλείστε να διαβάσετε το «Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή» (το οποίο περιλαμβάνεται στη συσκευασία του φαρμάκου), το οποίο περιέχει τις πλήρεις πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων άλλων προειδοποιήσεων, που πρέπει να γνωρίζετε κατά τη διάρκεια της λήψης της τολβαπτάνης. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία με τολβαπτάνη.

2. Τι είναι η τολβαπτάνη;

Σας έχει συνταγογραφηθεί τολβαπτάνη επειδή έχετε «αυτοσωματική επικρατούσα πολυκυστική νόσο των νεφρών» ή «ADPKD». Η τολβαπτάνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ADPKD σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο σταδίου 1 έως 4 με στοιχεία ταχέως εξελισσόμενης νόσου.

Η τολβαπτάνη μπλοκάρει την επίδραση της ορμόνης βαζοπρεσίνης. Μπλοκάροντας την επίδραση της βαζοπρεσίνης, η τολβαπτάνη αυξάνει την παραγωγή ούρων και επιβραδύνει την ανάπτυξη των νεφρικών κύστεων σε ασθενείς με ADPKD.

3. Ποιοι ασθενείς δεν είναι επιλέξιμοι για θεραπεία με τολβαπτάνη;

Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει εάν είναι κατάλληλη γι' εσάς η λήψη θεραπείας με τολβαπτάνη. Εξαιτίας ορισμένων από τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με τολβαπτάνη, όπως είναι οι πιθανές επιδράσεις που μπορεί να προκαλέσουν τη μη σωστή λειτουργία του ήπατός σας, και η πιθανότητα πρόκλησης αφυδάτωσης, δεν θα πρέπει να παίρνετε τολβαπτάνη εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα στην περίπτωσή σας:

- Εάν έχετε ενημερωθεί ότι έχετε αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας, τα οποία δεν επιτρέπουν θεραπεία με τολβαπτάνη
- Εάν δεν είστε σε θέση ή δεν επιθυμείτε να συμμορφωθείτε με το μηνιαίο τεστ εγκυμοσύνης για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε κατάσταση, η οποία σχετίζεται με πολύ χαμηλό όγκο αίματος

- Εάν δεν μπορείτε να καταλάβετε πότε διψάτε ή δεν μπορείτε να πιείτε αρκετή ποσότητα νερού

Αποφύγετε τη θεραπεία με τολβαπτάνη εάν είστε γυναίκα, και εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, είστε έγκυος ή θηλάζετε.

4. Ποιοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ειδική φροντίδα κατά τη λήψη της τολβαπτάνης;

Θα πρέπει να προσέχετε κατά τη διάρκεια της λήψης της τολβαπτάνης και να ενημερώσετε τον γιατρό σας:

- Εάν πάσχετε από ηπατική νόσο, ή άλλες ιατρικές καταστάσεις ή ασθένειες
- Εάν δεν μπορείτε να πιείτε αρκετό νερό ή εάν πρέπει να περιορίσετε την πρόσληψη υγρού ή εάν διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο απώλειας ύδατος
- Εάν δεν είστε σίγουρος ότι η θεραπεία με τολβαπτάνη μπορεί να είναι κατάλληλη για την περίπτωσή σας

5. Ποιες είναι ορισμένες από τις σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες της τολβαπτάνης που θα πρέπει να γνωρίζω;

Η τολβαπτάνη μπορεί να προκαλέσει την ακατάλληλη λειτουργία του ήπατός σας και να αυξήσει τα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων και της χολερυθρίνης στο αίμα σας. Μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιήσετε επιπλέον εξέταση αίματος. Η θεραπεία με τολβαπτάνη θα διακοπεί και μπορεί να ξαναξεκινήσει εάν οι αιματολογικές εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας είναι φυσιολογικές.

Για να ελέγξει για τυχόν αλλαγές στην ηπατική σας λειτουργία, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις:

- πριν από την έναρξη της θεραπείας με τολβαπτάνη
- κάθε μήνα για τους πρώτους 18 μήνες της θεραπείας
- κάθε 3 μήνες στη συνέχεια.

Τα ακόλουθα συμπτώματα υποδεικνύουν ότι μπορεί να έχετε πιθανά ηπατικά προβλήματα:

- Κόπωση
- Απώλεια όρεξης
- Πόνος στην κοιλιά
- Σκουρόχρωμα ούρα
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος)
- Σοβαρή αφυδάτωση
- Ναυτία
- Έμετος
- Φαγούρα
- Γριπώδες σύνδρομο (πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες)
- Πυρετός

Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα

συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω.

6. Είναι σημαντικό να πίνετε πολλά υγρά κατά τη διάρκεια της λήψης της τολβαπτάνης;

Η τολβαπτάνη προκαλεί, επίσης, απώλεια υγρών επειδή αυξάνει την παραγωγή ούρων. Αυτή η απώλεια ύδατος μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως είναι η ξηροστομία και η δίψα, ή ακόμα σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως είναι τα νεφρικά προβλήματα ή η σοβαρή αφυδάτωση.

Τα συμπτώματα της αφυδάτωσης μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Αυξημένη δίψα
- Ξηροστομία
- Αίσθημα κούρασης ή υπνηλία
- Μειωμένη ούρηση
- Πονοκέφαλο
- Ξηροδερμία
- Ζάλη
- Ταχύ καρδιακό ρυθμό
- Σύγχυση
- Πτωχή ελαστικότητα δέρματος

Είναι σημαντικό να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω.

Η τολβαπτάνη θα σας κάνει να ουρείτε συχνότερα σε σχέση με πριν και αυτό μπορεί να κάνει να διψάτε περισσότερο από το συνηθισμένο. Θα πρέπει να πίνετε αρκετό νερό ή άλλα υδατούχα ροφήματα ανεξάρτητα από το εάν νοιώθετε ότι διψάτε ή όχι για να αποφύγετε την υπερβολική δίψα ή αφυδάτωση. Θα πρέπει να πίνετε 1-2 ποτήρια υγρού πριν από την ώρα του ύπνου και να πίνετε περισσότερο εάν ουρείτε κατά τη διάρκεια της νύχτας. Πρέπει να ληφθεί ειδική μέριμνα για τους ασθενείς με ασθένειες που αυξάνουν τον κίνδυνο απώλειας ύδατος, π.χ. σε περίπτωση εμέτου ή διάρροιας.

7. Είναι ασφαλής η λήψη της τολβαπτάνης όταν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή κατά τη διάρκεια του θηλασμού;

Δεν πρέπει να πάρετε τολβαπτάνη εάν προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες γι’ εσάς και ανωμαλίες κατά την ανάπτυξη στο αγέννητο μωρό σας. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα (WCBP) πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική και αξιόπιστη μέθοδο πρόληψης της κύησης τουλάχιστον τέσσερις εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ακόμα και σε περίπτωση προσωρινής διακοπής της δόσης, και για τουλάχιστον τέσσερις ακόμα εβδομάδες μετά από τη διακοπή της τολβαπτάνης. Δεν επιτρέπετε να θηλάζετε όσο παίρνετε τολβαπτάνη. Σε

περίπτωση που μείνετε έγκυος, σταματήστε να παίρνετε τολβαπτάνη και ενημερώστε αμέσως τον συνταγογράφο γιατρό σας ώστε η εγκυμοσύνη σας να μπορεί να παρακολουθηθεί.

8. Τι είναι η κάρτα προειδοποίησης ασθενούς για την τολβαπτάνη και πώς θα πρέπει να τη χρησιμοποιήσω;

Κατά την αρχική συνταγογράφηση της τολβαπτάνης, ο γιατρός σας θα δώσει στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς της τολβαπτάνης. Αυτή η κάρτα περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας αναφορικά με τους κινδύνους ηπατικής βλάβης και αφυδάτωσης κατά τη διάρκεια της λήψης της τολβαπτάνης και τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση εμφάνισης σημείων ή συμπτωμάτων. Περιέχει επίσης τα στοιχεία επικοινωνίας του θεράποντος ιατρού ή του κέντρου θεραπείας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης. Τα στοιχεία επικοινωνίας θα προστεθούν στην κάρτα από τον πάροχο φροντίδας της υγείας σας. Θα πρέπει να την κρατήσετε συνέχεια μαζί σας στο πορτοφόλι ή την τσάντα σας σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.

Εάν δεν έχετε λάβει ακόμα την κάρτα προειδοποίησης ασθενούς παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό σας, ή τον/τη φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλευτή(-τριά) σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του **Gurdatol** αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

-Ηλεκτρονική υποβολής της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ http://www.eof.gr

-Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα http://www.eof.gr, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ»

-Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, GR15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 2132040337.

Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas

Email: adverse.event.greece@sandoz.com

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στο πλαίσιο 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».