


Tolvaptan

# Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Tolvaptan vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für eine Leberschädigung oder Anwendung in der Schwangerschaft reduziert wird.

Für weitere Informationen schauen Sie bitte in die Packungsbeilage
oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieser Leitfaden wird für Patienten mit autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD), die mit Tolvaptan behandelt werden, von Otsuka Pharma GmbH im Auftrag des Zulassungsinhabers zur Verfügung gestellt. Dieser Leitfaden:

- erklärt, was Tolvaptan ist, bei welchen Erkrankungen es eingesetzt wird und wie es verwendet werden soll
- liefert einige der wichtigen sicherheitsrelevanten Informationen sowohl zum Risiko, dass die Leber in ihrer Funktionsweise beeinträchtigt wird, als auch zu schwerem Wasserverlust und was dann getan werden sollte
- informiert Sie über die Wichtigkeit einer Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Tolvaptan

**Wichtig:**
Bitte lesen Sie die Packungsbeilage („Gebrauchsinformation: Information für Patienten", in der Packung enthalten), sie enthält die vollständige Information mit weiteren Vorsichtsmaßnahmen, die Sie kennen sollten, wenn Sie Tolvaptan einnehmen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker.

## Ihnen wurde Tolvaptan 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 Urinproduktion und verlangsamt das Wachstum der Nierenzysten bei Patienten mit ADPKD.

## Nehmen Sie Tolvaptan nicht, wenn eines der folgenden Probleme auf Sie zutrifft.

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird festlegen, ob Tolvaptan für Sie die geeignete Behandlung ist. Aufgrund einiger Risiken wie möglicher Effekte, die Ihre Leber nicht richtig arbeiten lassen 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 Leberfunktionstests 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 sollten Sie Tolvaptan nicht einnehmen, wenn Sie planen, schwanger zu werden, schwanger sind oder stillen.

## Sie sollten vorsichtig bei der Einnahme von Tolvaptan sein und Ihrem Arzt sagen,

- 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.

## Tolvaptan kann sich auf die Leberfunktion auswirken und die Werte der Leberenzyme und des Bilirubins (Gallenfarbstoff) in Ihrem Blut ansteigen lassen.

Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen notwendig. Die Behandlung mit Tolvaptan kann gestoppt und evtl. wieder aufgenommen werden, wenn die Blutuntersuchungen zeigen, dass sich die Leberfunktion normalisiert hat.

Um eventuelle Veränderungen Ihrer Leberfunktion zu prüfen, wird Ihr Arzt zu folgenden Zeiten Blutuntersuchungen durchführen:

- Vor dem Beginn der Behandlung mit Tolvaptan
- Monatlich während der ersten 18 Behandlungsmonate
- Alle drei Monate nach 18 Monaten nach Behandlungsbeginn

Die folgenden Symptome sprechen dafür, dass Sie möglicherweise Leberprobleme haben:

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Schmerzen im Bauch
- Dunkler Urin
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht)
- Starker Wasserverlust
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz der Haut
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen mit Fieber (grippeähnliche Symptome)
- Fieber

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie die oben genannten Symptome entwickeln.

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

Symptome eines Wasserverlustes können sein:

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

vVerringerte 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 wässerige Flüssigkeiten trinken, ungeachtet dessen, ob Sie durstig sind oder nicht, um starken Durst oder Wasserverlust zu verhindern. Vor dem Schlafengehen sollten Sie ein bis zwei Gläser Flüssigkeit trinken und auch, wenn Sie nachts Wasser gelassen haben. Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die zu vermehrtem Risiko des Wasserverlustes führt, wie Erbrechen oder Durchfall, ist besondere Sorgfalt erforderlich.

**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.**

**Bei der erstmaligen Verordnung von Tolvaptan wird Ihnen von Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal eine Patientenkarte ausgehändigt.**

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 Ihrer Ärztin, Ihres Arztes oder des Behandlungszentrums für den Notfall vermerkt.

Die Kontaktdaten werden von Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal in die Patientenkarte eingetragen. Sie sollten ihn für den Notfall stets in Ihrem Portemonnaie oder Ihrer Tasche bei sich tragen.

Sollten Sie keine Patientenkarte erhalten haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder an das Pflegepersonal.

Stand April 2026 Version 3.0 DE-JIN-2600001