

Risico Minimalisatie Materiaal

betreffende tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten

voor patiënten

Inleiding

Dit dagboek beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting van het risico en het risico minimalisatie materiaal:

Het gebruik van tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten kan risico's met zich meebrengen, zoals leverschade en maligne antipsychoticasyndroom (MAS).

In het dagboek wordt u op deze risico's gewezen:

1. U wordt nadrukkelijk gewezen op het feit dat het gebruik van tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten risico's met zich mee kan brengen.
2. U wordt uitgelegd dat u op bepaalde symptomen moet letten die kunnen wijzen op leverschade en MAS.
3. U krijgt uitgelegd wanneer een arts het gebruik van het middel zal stoppen en uitleg over de metingen die gedaan moeten worden om eventuele risico's te minimaliseren.

Tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten

Patiëntendagboek

Om u te helpen uw afspraken voor de leverfunctietesten tijdens het eerste jaar van uw behandeling bij te houden.

Patiëntinformatie	
Naam	
Adres	
Telefoonnummer (Tel)	
Specialist	
Tel. specialist	
Parkinsonverpleegkundige	
Tel. Parkinsonverpleegkundige	
Behandeld met tolcapon sinds	

Contact in geval van nood	
Naam	
Telefoonnummer	

Lees deze informatie goed door voordat u tolcapon gaat gebruiken

Dit boekje zal u helpen de risico's van uw behandeling te herkennen en bij te houden welke bloedtesten moeten worden uitgevoerd om te controleren of uw lever goed werkt.

U dient ook de bijsluiter te lezen die wordt geleverd bij elke tolcapon verpakking, omdat deze meer gedetailleerde informatie bevat.

Als u op enig moment vragen of opmerkingen heeft over uw behandeling dient u uw verpleegkundig specialist, arts of apotheker te raadplegen.

LEVERBESCHADIGING

Tolcapon kan zeldzame maar mogelijk dodelijke leverbeschadigingen veroorzaken. Dit is de reden dat u alleen tolcapon kunt gebruiken als andere, minder risicovolle medicijnen uw Parkinson niet onder controle krijgen. Daarnaast zal uw arts de behandeling met tolcapon stopzetten wanneer blijkt dat tolcapon binnen drie weken onvoldoende symptoomverbetering geeft.

Leverbeschadiging vindt meestal plaats tussen de eerste en de zesde maand na het starten met de behandeling. Een beschadiging kan ook eerder of later optreden. Daarom moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Voor het starten met de behandeling: Om het risico op leverbeschadiging te verkleinen dient u geen tolcapon te gebruiken wanneer: 1) u een leverziekte heeft, of 2) bloedtestresultaten voor het starten van de behandeling een afwijkend resultaat laten zien (testen van het ALT- en/of AST).

Tijdens de behandeling: In het eerste jaar van de behandeling zullen de bloedtesten eens in de twee weken plaatsvinden. De volgende zes maanden zal dit eens in de vier weken gebeuren en daarna eens in de acht weken. Als de dosis wordt verhoogd, worden de bloedtesten weer zo vaak uitgevoerd als bij het begin van de behandeling. De behandeling zal gestopt worden wanneer de testresultaten van de lever abnormale waarden aangeven.

Als u een van de volgende effecten waarneemt, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker:

- Misselijkheid
- Overgeven
- Buikpijn (vooral bij de lever in het gebied rechtsboven)
- Verlies van eetlust
- Slapte
- Koorts
- Een donkere verkleuring van de urine
- Geelzucht (gele huid of ogen)
- Moeheid

Deze effecten kunnen het gevolg zijn van een leverbeschadiging en moeten zo snel mogelijk onderzocht worden.

Wanneer tolcapon na drie weken geen duidelijke verbetering in het ziektebeeld laat zien, zal de behandeling worden gestopt.

MAS

MAS (Maligne Antipsychoticasyndroom) kan plaatsvinden tijdens het gebruik van tolcapon of binnen enkele dagen na het stopzetten van tolcapon. MAS heeft spiergerelateerde symptomen zoals ernstige spierstijfheid, schokkende bewegingen van spieren, armen en benen, en spierpijn. Spierbeschadiging kan soms donkere urine veroorzaken. Andere belangrijke symptomen zijn: hoge koorts en verwardheid.

Voor het starten met de behandeling: Om het risico op MAS te verkleinen, moet u geen tolcapon gebruiken wanneer u last heeft van ernstige dyskinesie (abnormale ongecontroleerde bewegingen) of een ziekte heeft gehad zoals MAS en/of beschadiging van het skeletspierweefsel (niet-traumatische rhabdomyolyse), of koorts (hyperthermie). Informeer uw arts over alle medicijnen en andere middelen die u gebruikt, omdat sommige medicijnen het risico op het krijgen van MAS kunnen vergroten.

Tijdens de behandeling: Wanneer u bepaalde symptomen ontwikkelt die u doen denken aan MAS zoals hierboven beschreven, moet u dit onmiddellijk aan uw arts of apotheker doorgeven. Stop niet met tolcapon of andere Parkinsonmedicatie zonder dit aan uw arts door te geven. Dit kan namelijk het risico op MAS vergroten.

Gebruik van dit dagboek

Tijdens het eerste jaar van uw behandeling met tolcapon dient u elke twee weken bloed te prikken om te kijken of tolcapon geen invloed heeft op uw lever. Dit dagboek is ontworpen om u te helpen tijdig bloed te laten prikken en om de resultaten bij te houden.

Elke keer als u uw arts of verpleegkundige bezoekt, dient u dit dagboek mee te nemen en te vragen of de laatste testresultaten kunnen worden opgeschreven en ondertekend. U kunt het vervolgens gebruiken om een nieuwe afspraak in te plannen.

Wanneer u nog vragen heeft over uw behandeling of het gebruik van dit dagboek, kunt u uw arts, apotheker of verpleegkundig specialist raadplegen.

Het tolcapondagboek

Vul bij elk bezoek de leverfunctie waarden in van de vorige test en noteer de datum en tijd van de volgende leverfunctie test.

Week	Datum/Tijd	ALT resultaat	AST resultaat	Handtekening arts of verpleegkundige	Opmerkingen
Voor aanvang behandeling 0					
2					
4*					
6					
8					
10					
12					
14					
16					

*Als er geen verbetering in de Parkinsonklachten is na week drie, zal uw arts de behandeling met tolcapon stoppen.

Week	Datum/Tijd	ALT resultaat	AST resultaat	Handtekening arts of verpleegkundige	Opmerkingen
18					
20					
22					
24					
26					
28					
30					
32					
34					
36					
38					

Week	Datum/Tijd	ALT resultaat	AST resultaat	Handtekening arts of verpleegkundige	Opmerkingen
40					
42					
44					
46					
48					
50					
52					

Wanneer de dosering tolcapon wordt opgehoogd, moet vanaf dat moment een nieuw dagboek gebruikt worden.

U kunt extra materiaal opvragen via uw behandelend arts. Het risico minimalisatie materiaal is beschikbaar op www.medapharma.nl/voorlichtingsmateriaal.

Aanvullende informatie betreffende tolcapon 100 mg en 200 mg tabletten is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Melden van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerking Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldformulier dat u op het internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.