

## Σωστή κλινική φροντίδα της ηπατικής λειτουργίας

### Να μην χρησιμοποιείτε Valdoxan στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ηπατική διαταραχή (δηλ. κίρρωση ή ενεργή ηπατική νόσος).
- Σε ασθενείς με επίπεδα τρανσαμινασών 3πλάσια του ανώτατου φυσιολογικού ορίου (ULN).
- Ταυτόχρονη χρήση ισχυρών αναστολέων του CYP1A2 (π.χ. φλουβοξαμίνη, σιπροφλοξασίνη).

### Πριν την έναρξη της αγωγής:

- Πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά οι παράγοντες κινδύνου για ηπατική βλάβη, π.χ. παχυσαρκία / υπερβάλλον βάρος / μη αλκοολική λιπώδης νόσος του ήπατος, διαβήτης, διαταραχή κατανάλωσης οινόπνευματος ή/ και σημαντική κατανάλωση αλκοόλ, συγχορήγηση φαρμάκων που συνδέονται με κίνδυνο ηπατικής βλάβης.
- Πρίν την έναρξη, πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας σε όλους τους ασθενείς.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ALT/AST >1XULN και <3XULN.

### Να συνταγογραφείτε έλεγχο των τρανσαμινασών (ALT/AST) στους ασθενείς σας:

	Πριν την έναρξη ή την αύξηση της δόσης	Περίπου μετά από 3 εβδομάδες	Περίπου μετά από 6 εβδομάδες	Περίπου μετά από 12 εβδομάδες	Περίπου μετά από 24 εβδομάδες
Αιματολογικές εξετάσεις	√	√	√	√	√

### Τι κάνετε στις παρακάτω περιπτώσεις:

Αύξηση ALT/AST ≤3XULN	Επανάληψη του ελέγχου μέσα σε 48 ώρες
Αύξηση ALT/AST >3XULN	Άμεση διακοπή της αγωγής, επανάληψη του αιματολογικού ελέγχου έως την αποκατάσταση των φυσιολογικών τιμών
Σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης*	Άμεση διακοπή της αγωγής, επανάληψη του αιματολογικού ελέγχου έως την αποκατάσταση των φυσιολογικών τιμών

\* Σκουρόχρωμα ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, κίτρινο δέρμα/μάτια, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, εμμένουσα νεοεκδηλωθείσα και ανεξήγητη κόπωση.

Εκπαιδεύστε τους ασθενείς σας σχετικά με τη σημασία του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας και της εγρήγορσης για σημεία και συμπτώματα ηπατικής βλάβης.

#### Διαθέσιμη υποστήριξη

- Εγχειρίδιο ασθενή
- Οδηγός συνταγογράφου

#### Άλλες πληροφορίες για την ασφάλεια

##### Συχνότητα διαταραχών του ήπατος και των χοληφόρων:

Συχνότητα: Συχνές (>1/100 έως <1/10): Αυξημένη ALT ή/και AST. Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως <1/100): αυξημένη  $\gamma$ -γλουταμυλτρανσφεράση. Σπάνιες (>1/10.000 έως <1/1.000): Ηπατίτιδα, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση, ηπατική ανεπάρκεια (αναφέρθηκαν εξαιρετικά λίγα περιστατικά μοιραίας έκβασης ή μεταμόσχευσης ήπατος σε ασθενείς με παράγοντες ηπατικού κινδύνου), ίκτερος.

##### Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες του Valdoxan® 25 mg είναι:

Πονοκέφαλος (Συχνότητα: πολύ συχνές  $\geq 1/10$ )

Άγχος, μη φυσιολογικά όνειρα, ζάλη, υπνηλία, αϋπνία, ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, έμετος, πόνος στην πλάτη, κόπωση αύξηση σωματικού βάρους (Συχνότητα: συχνές:  $\geq 1/100$  έως <1/10).

Υπερκινητικότητα και σχετικά συμπτώματα (όπως ευερεθιστότητα και νευρικότητα), επιθετικότητα, εφιάλτες, μανία/ υπομανία, συγχυτική κατάσταση, ημικρανία, παραισθησία, θαμπή όραση, υπεριδρωσία, έκζεμα, κνησμός, κνίδωση, σύνδρομο «ανήσυχων ποδών», εμβοές, μείωση σωματικού βάρους, πόνος στους μυς (Συχνότητα: όχι συχνές:  $\geq 1/1.000$  έως <1/100).

Ψευδαισθήσεις, ακαθυσία, ερυθματώδες εξάνθημα, οίδημα του προσώπου και αγγειοοίδημα. (Συχνότητα: σπάνιες:  $\geq 1/10.000$  έως <1/1.000).

##### Ποιες είναι οι άλλες προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις που συνδέονται με τη χρήση Valdoxan® 25 mg;\*

- Αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά
  - Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά έως ότου επέλθει βελτίωση.
  - Η θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από στενή επίβλεψη των ασθενών και ιδιαίτερα των ασθενών υψηλού κινδύνου (π.χ. ασθενείς με ιστορικό αυτοκτονικών επεισοδίων ή ασθενείς που εκδηλώνουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν την έναρξη της θεραπείας), ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και μετά από αλλαγές στο δοσολογικό σχήμα.
  - Συχνότητα: όχι συχνές.
- Σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.
- Σε ηλικιωμένους ασθενείς  $\geq 75$  ετών.
- Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια.
- Σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, μανία ή υπομανία, ενώ πρέπει να διακόπτεται εάν κάποιος ασθενής εκδηλώσει συμπτώματα μανίας.
- Όταν χορηγείται Valdoxan® με μέτριους αναστολείς του CYP1A2.

*\*Για πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες, παρακαλώ ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.*