

The logo for TASMAR is displayed in a large, bold, black serif font. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of the word. The logo is enclosed within a blue rectangular border.

Tolcapon – 100 mg Filmtabletten



Patiententagebuch

Patiententagebuch zur Dokumentation der Leberwerte und zur Information über bestimmte mögliche Nebenwirkungen unter Tasmar®

Dieses Tagebuch ist verpflichtender Teil der Zulassung von TOLCAPON zur Behandlung bei Morbus Parkinson, und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens eines malignem neuroleptischen Syndroms und von lebertoxischen Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von TOLCAPON zur Behandlung von Morbus Parkinson zu erhöhen.

Dieses Tagebuch zur Anwendung von TOLCAPON zur Behandlung bei Morbus Parkinson soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von TOLCAPON zur Behandlung bei Morbus Parkinson kennen und berücksichtigen.

Name:

Anschrift:

Telefonnummer:

Facharzt:

Telefonnummer des Facharztes:

Behandlung mit Tasmar® seit:

Kontaktperson im Notfall:

Name:

Telefonnummer:

**Bitte lesen Sie die folgenden Seiten,
bevor sie Tasmar® einnehmen**

Diese Broschüre soll Ihnen helfen, sich der Risiken Ihrer Behandlung bewusst zu sein und die Blutuntersuchungen, die für die Überwachung der Leberfunktion notwendig sind, im Blick zu behalten.

Lesen Sie bitte auch die jeder Tasmar®-Packung beiliegende Gebrauchsinformation, welche ausführlichere Informationen enthält. Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich jederzeit an Ihren Arzt oder Apotheker.

Leberschäden

Tasmar® kann seltene, aber möglicherweise tödlich verlaufende, Leberschädigungen verursachen. Aus diesem Grund sollten Sie Tasmar® nur dann erhalten, wenn Ihre Parkinson-Krankheit mit anderen Therapien, die mit einem niedrigeren Risiko verbunden sind, nicht ausreichend eingestellt ist. Ihr Arzt wird zudem die Behandlung mit Tasmar® absetzen, wenn sich Ihr Zustand nach 3 Wochen nicht in dem Maße verbessert, dass eine Fortführung der Behandlung gerechtfertigt ist.

Leberschäden werden meistens 1 bis 6 Monate nach Beginn der Behandlung beobachtet, können aber auch früher oder später auftreten. Deshalb sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

Vor Behandlungsbeginn:

Um das Risiko für Leberschäden zu senken, dürfen Sie Tasmar® nicht einnehmen, wenn bei Ihnen

- eine Lebererkrankung vorliegt oder
- Blutuntersuchungen, die zwei Tage vor Behandlungsbeginn durchgeführt werden, auffällige Leberwerte (Kontrolle von ALT und AST) zeigen.

Während der Behandlung:

Blutuntersuchung

- alle 2 Wochen im ersten Jahr der Behandlung
- alle 4 Wochen in den folgenden 6 Monate
- anschließend alle 8 Wochen

Wird die Dosis im Verlauf der Behandlung erhöht, erfolgen die Kontrollen wieder in den Abständen, wie sie für den Beginn der Behandlung beschrieben sind. Bei auffälligen Leberfunktionstests wird die Behandlung abgesetzt.

Diese Nebenwirkungen können auf eine Leberschädigung hinweisen:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (insbesondere im Bereich der Leber im rechten Oberbauch)
- Verminderter Appetit
- Schwäche
- Fieber
- Dunkelfärbung des Harns
- Gelb verfärbte Haut / Augen
- Schläfrigkeit

→ Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Malignes Neuroleptisches Syndrom (MNS)

Das maligne neuroleptische Syndrom (MNS) kann während oder innerhalb von ein paar Tagen nach Absetzen der Behandlung mit Tasmar® auftreten. Die muskelbezogenen Symptome des MNS sind schwere Muskelsteifheit, ruckartige Bewegungen der Muskeln, Arme und Beine sowie Muskelschmerzen. Muskelschädigungen können zu einer Dunkelfärbung des Harns führen. Weitere bedeutende Symptome sind hohes Fieber und Verwirrtheit.

Vor Behandlungsbeginn:

Um das Risiko für das Auftreten eines MNS zu senken, dürfen Sie Tasmar® nicht einnehmen:

- wenn Sie an einer schweren Dyskinesie (übermäßige unwillkürliche Bewegungen) leiden
- bei Verdacht auf MNS in der Krankengeschichte
- wenn Sie an nicht durch Verletzungen entstandenen Muskelschäden (nicht-traumatische Rhabdomyolyse) leiden
- wenn Sie an einer besonderen Art von Fieber (maligne Hyperthermie) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die Sie einnehmen oder anwenden, weil die gleichzeitige Anwendung bestimmter anderer Arzneimittel das MNS-Risiko erhöhen kann.

Während der Behandlung:

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die Ihrer Meinung nach dem oben beschriebenen MNS entsprechen. Brechen Sie die Behandlung mit Tasmar® oder anderen Parkinsonmitteln nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Das abrupte Abbrechen der Behandlung kann das Risiko für MNS erhöhen.

Verwendung dieses Tagebuchs:

Nehmen Sie das Tagebuch immer zu Ihrem Arzt mit und lassen sich dort die Ergebnisse eintragen. Sie können dann das Tagebuch dafür nutzen, den nächsten Termin zu vereinbaren.

Angaben zu den Normalbereichen der Leberwerte*

	ALT	AST
Frauen	10 bis 35 (U/L)	10 bis 35 (U/L)
Männer	10 bis 50 (U/L)	10 bis 50 (U/L)

* Diese Werte dienen lediglich als Richtwerte, da Normalbereiche von Labor zu Labor variieren können.

Tragen Sie bei jedem Besuchstermin das Ergebnis des letzten Leberfunktionstests und das Datum sowie die Uhrzeit für die nächste Untersuchung ein.

Zweiwöchige Leberwertkontrollen im ersten Jahr

Woche	Datum / Uhrzeit	ALT (ALAT, GPT) Ergebnis	AST (ASAT, GOT) Ergebnis	Bemerkungen
0 <small>(vor Behandlungsbeginn)</small>				
2				
4*				
6				
8				

TASMAR®-Dosis: _____

Wird die Dosis erhöht, beginnen die Kontrolltermine wieder mit Woche 0 in einem neuen Tagebuch.

Tragen Sie bei jedem Besuchstermin das Ergebnis des letzten Leberfunktionstests und das Datum sowie die Uhrzeit für die nächste Untersuchung ein.

Zweiwöchige Leberwertkontrollen im ersten Jahr

Woche	Datum / Uhrzeit	ALT (ALAT, GPT) Ergebnis	AST (ASAT, GOT) Ergebnis	Bemerkungen
10				
12				
14				
16				
18				

TASMAR®-Dosis: _____

Wird die Dosis erhöht, beginnen die Kontrolltermine wieder mit Woche 0 in einem neuen Tagebuch.

Tragen Sie bei jedem Besuchstermin das Ergebnis des letzten Leberfunktionstests und das Datum sowie die Uhrzeit für die nächste Untersuchung ein.

Zweiwöchige Leberwertkontrollen im ersten Jahr

Woche	Datum / Uhrzeit	ALT (ALAT, GPT) Ergebnis	AST (ASAT, GOT) Ergebnis	Bemerkungen
20				
22				
24				
26				
28				

TASMAR®-Dosis: _____

Wird die Dosis erhöht, beginnen die Kontrolltermine wieder mit Woche 0 in einem neuen Tagebuch.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, melden.

Mehr Informationen unter
www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

TASMAR®

Tolcapon – 100 mg Filmtabletten

Hausarzt:

Neurologe:

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Telefon: 06867 / 920-0

Dieses Tagebuch ist auf unserer Webseite www.kohlpharma.com und auf der BfArM-Webseite www.bfarm.de kostenlos verfügbar und befindet sich an jeder Packung.