




<p>Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm Oy info@ratiopharm.fi Tel. 020 180 5900</p> <p>Datum: 28.9.2018</p>	<p style="text-align: right;">Patientguide Rekommendationer för att undvika leverbiverkningar</p> <h2 style="text-align: right;">Agomelatine ratiopharm (agomelatin)</h2> <p style="text-align: right;">En behandling med Agomelatine ratiopharm kan bl.a. orsaka förändringar i leverns funktion som en av sina biverkningar.</p> <p style="text-align: right;">I denna patientbroschyr ges närmare rekommendationer för hur man kan undvika leverbiverkningar, samt instruktioner för hur man bör göra, om sådana biverkningar ändå skulle uppkomma under Agomelatine ratiopharm -behandlingens gång.</p> <p style="text-align: right;">Vänd dig till läkaren som ansvarar för din behandling om du behöver mer information.</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p>Agomelatine ratiopharm är ett antidepressivt läkemedel som används för behandling av depression. För att få bästa möjliga nytta av behandlingen, ska du alltid följa de anvisningar läkaren gett dig (gällande dosering av Agomelatine ratiopharm, behandlingens längd, uppföljning under behandlingen – såsom besök på läkarmottagningen och blodprov).</p> <p>För mer information, se bipacksedeln för Agomelatine ratiopharm.</p> </div> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">    </p> <p style="text-align: center; font-size: small;">RVGEN/18/0154/10/2018</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<h3 style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px;">Rekommendationer för att undvika leverbiverkningar</h3> <p><u>vad bör göras innan en behandling med agomelatine ratiopharm inleds?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tala om för läkaren om du vet att din lever inte fungerar riktigt bra. I så fall ska du inte ta Agomelatine ratiopharm. • Det finns också andra situationer där Agomelatine ratiopharm kanske inte passar dig. <p>Rådfråga läkaren om du:</p> <ul style="list-style-type: none"> - någon gång tidigare upplevt störningar i din leverfunktion - är överviktig - har diabetes - använder alkohol - tar andra läkemedel (man känner till att vissa läkemedel kan inverka på levern). <p><u>hur kan man undvika störningar i leverns funktion under behandlingen?</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gå på regelbundna blodprovskontroller <p>Varför?</p> <p>Läkaren har antagligen låtit kontrollera att din lever fungerar som den ska redan innan din läkemedelsbehandling inleddes. Med hjälp av de blodprov som tas, kan läkaren utvärdera hur din lever fungerar, och se om Agomelatine ratiopharm lämpar sig för dig.</p> <p>Halterna av leverenzym i blodet kan öka i samband med en behandling med Agomelatine ratiopharm. Leverenzymhalterna talar om hur pass väl din lever fungerar, och det är nödvändigt att följa upp dessa värden under din behandling.</p> <p>När?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Innan behandlingen inleds samt i samband med dosökning - Då behandlingen pågått ca 3 veckor - Då behandlingen pågått ca 6 veckor - Då behandlingen pågått ca 3 månader - Då behandlingen pågått ca 6 månader 	<h3 style="background-color: #4a4a8a; color: white; padding: 5px;">Påminnelse om blodprov</h3> <p>Om läkaren ökar din dos till 50 mg, ska blodproven utföras på nytt.</p> <p>Kom ihåg att ta med dig sidan med Påminnelse om blodprov (se nästa sida) till läkarmottagningen.</p> <p>Tala omedelbart om för läkaren om du får höra att dina leverenzymvärden ökat medan behandlingen pågår.</p> <p><u>Var uppmärksam på symtom som kan tyda på störningar i leverns funktion</u></p> <p>Om du observerar något av följande symtom, kan det vara ett tecken på att din lever kanske inte fungerar som den ska:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gulskiftande hud eller ögonvitor - ovanligt mörk urin - ljus avföring - smärtor till höger i bukens övre del - onormal trötthet (särskilt om detta förekommer i kombination med något annat av de ovannämnda symtomen) <p>→ Uppsök läkare så fort som möjligt. Läkaren kan uppmana dig att avbryta din behandling med Agomelatine ratiopharm.</p>	<p>Kom ihåg</p> <p>att det är viktigt att regelbundet uppsöka laboratoriet för blodprov under behandlingen med Agomelatine ratiopharm.</p> <p>Det blir lättare att komma ihåg tidpunkterna för blodprovstagningarna då de antecknas i följande tabell.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Agomelatine ratiopharm 25 mg Datum då den första dosen togs:</th> <th style="text-align: left;">Datum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blodprov för kontroll av leverenzymhalterna</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det första blodprovet (vid tidpunkten för inledning av behandlingen)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det andra blodprovet (ca 3 veckor efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det tredje blodprovet (ca 6 veckor efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det fjärde blodprovet (ca 3 månader efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det femte blodprovet (ca 6 månader efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Läkaren kan dessutom ordinera fler blodprovstagningar, om hen anser det vara nödvändigt.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Doseringen ökad till 50 mg Datum för första dos:</th> <th style="text-align: left;">Datum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blodprov för kontroll av leverenzymhalterna</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det första blodprovet vid tidpunkten då doseringen med 50 mg Agomelatine ratiopharm inleddes</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det andra blodprovet (ca 3 veckor efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det tredje blodprovet (ca 6 veckor efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det fjärde blodprovet (ca 3 månader efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Datum för det femte blodprovet (ca 6 månader efter behandlingsstart)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Läkaren kan dessutom ordinera fler blodprovstagningar, om hen anser det vara nödvändigt.</p> <p>Kom ihåg att ta med dig denna patientbroschyr då du uppsöker läkarmottagningen.</p>	Agomelatine ratiopharm 25 mg Datum då den första dosen togs:	Datum	Blodprov för kontroll av leverenzymhalterna		Datum för det första blodprovet (vid tidpunkten för inledning av behandlingen)		Datum för det andra blodprovet (ca 3 veckor efter behandlingsstart)		Datum för det tredje blodprovet (ca 6 veckor efter behandlingsstart)		Datum för det fjärde blodprovet (ca 3 månader efter behandlingsstart)		Datum för det femte blodprovet (ca 6 månader efter behandlingsstart)		Doseringen ökad till 50 mg Datum för första dos:	Datum	Blodprov för kontroll av leverenzymhalterna		Datum för det första blodprovet vid tidpunkten då doseringen med 50 mg Agomelatine ratiopharm inleddes		Datum för det andra blodprovet (ca 3 veckor efter behandlingsstart)		Datum för det tredje blodprovet (ca 6 veckor efter behandlingsstart)		Datum för det fjärde blodprovet (ca 3 månader efter behandlingsstart)		Datum för det femte blodprovet (ca 6 månader efter behandlingsstart)	
Agomelatine ratiopharm 25 mg Datum då den första dosen togs:	Datum																													
Blodprov för kontroll av leverenzymhalterna																														
Datum för det första blodprovet (vid tidpunkten för inledning av behandlingen)																														
Datum för det andra blodprovet (ca 3 veckor efter behandlingsstart)																														
Datum för det tredje blodprovet (ca 6 veckor efter behandlingsstart)																														
Datum för det fjärde blodprovet (ca 3 månader efter behandlingsstart)																														
Datum för det femte blodprovet (ca 6 månader efter behandlingsstart)																														
Doseringen ökad till 50 mg Datum för första dos:	Datum																													
Blodprov för kontroll av leverenzymhalterna																														
Datum för det första blodprovet vid tidpunkten då doseringen med 50 mg Agomelatine ratiopharm inleddes																														
Datum för det andra blodprovet (ca 3 veckor efter behandlingsstart)																														
Datum för det tredje blodprovet (ca 6 veckor efter behandlingsstart)																														
Datum för det fjärde blodprovet (ca 3 månader efter behandlingsstart)																														
Datum för det femte blodprovet (ca 6 månader efter behandlingsstart)																														