

Um einen maximalen Nutzen aus den Wirkungen des Arzneimittels Valdoxan® auf Ihre Gesundheit zu ziehen, die richtige Anwendung sicherzustellen und die unerwünschte Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte vorbeugende Maßnahmen/ Schutzmaßnahmen anzuwenden, die in diesem Material erläutert werden (Geänderte Fassung 07/2019).

Meine Nachbetreuung mit nach

VALDOXAN®

(Agomelatin)

Patientenheft

Valdoxan® kann Nebenwirkungen hervorrufen, darunter Veränderungen Ihrer Leberfunktion.

Die vorliegende Broschüre gibt Ihnen Empfehlungen, um Nebenwirkungen auf die Leber zu verhindern sowie Ratschläge, was Sie im Falle des Auftretens dieser Nebenwirkungen tun sollten.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt für weitergehende Informationen.

Um Ihre medizinische Behandlung zu optimieren, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Einnahme von Valdoxan® (Dosierung, Dauer der Behandlung, mit der Behandlung verbundene Kontroll-untersuchungen entsprechend den festgelegten Terminen, Blutuntersuchungen).

Für weitere Informationen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage. Der vollständige und aktualisierte Text der Packungsbeilage ist auf der Website www.fagg.be, Rubrik "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".



Was ist VALDOXAN® ?

Valdoxan® ist ein Antidepressivum, das Ihnen hilft, Ihre Depression zu behandeln.

Was sollten sie vor der Einnahme von VALDOXAN® beachten?

- **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Ihre Leber nicht normal arbeitet. In diesem Fall sollten Sie Valdoxan® nicht einnehmen.**
- **Valdoxan® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciproflaxacin (ein Antibiotikum) einnehmen.**
- **Andere Gründe, weshalb Valdoxan® möglicherweise nicht für Sie geeignet ist.**
Bitte fragen Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen um Rat:
 - wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte jemals Leberprobleme hatten,
 - wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind,
 - wenn Sie Diabetiker sind,
 - wenn Sie Alkohol zu sich nehmen,
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (einige Arzneimittel sind dafür bekannt, die Leberfunktion zu beeinflussen).

Was sie tun können, um Probleme mit der Leber während ihrer Behandlung zu vermeiden?

➤ Lassen Sie Blutuntersuchungen regelmäßig durchführen

- **Warum ?**

Ihr Arzt sollte **vor Beginn der Behandlung** untersucht haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Die von Ihrem Arzt veranlassten Blutuntersuchungen werden ihm Auskunft über die **Funktion Ihrer Leber** geben, um zu entscheiden, ob eine Behandlung mit Valdoxan® für Sie geeignet ist.

Während einer Behandlung mit Valdoxan® können bei manchen Patienten erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Die Werte dieser Leberenzyme geben Auskunft über eine normale oder abweichende Leberfunktion und sind für den Arzt in der Beurteilung Ihrer Behandlung ausschlaggebend.

- **Wann?**

	Vor Beginn der Behandlung oder Dosissteigerung	Nach ca. 3 Wochen	Nach ca. 6 Wochen	Nach ca. 3 Monaten	Nach ca. 6 Monaten
Blutuntersuchung	✓	✓	✓	✓	✓

Wenn Ihr Arzt die Dosierung auf 50 mg erhöht, müssen die Blutuntersuchungen nochmals durchgeführt werden.

Vergessen Sie bitte nicht,
**Ihre ERINNERUNGSKARTE FÜR DIE
BLUTUNTERSUCHUNGSTERMINE** (siehe umseitig)
zu Ihrem Arzt mitzubringen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Ihre Leberenzymwerte während der Behandlung steigen.

➤ **Achten Sie auf Anzeichen und Symptome von Leberproblemen**

Sollten Sie eines der folgenden Symptome beobachten, kann es sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Gelb verfärbte Haut/Augen,
 - Dunkler Urin,
 - Hell gefärbter Stuhlgang,
 - Schmerzen im rechten Oberbauch,
 - Ungewöhnliche Müdigkeit (insbesondere in Verbindung mit den oben genannten sonstigen Symptomen)
- ➔ Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, der Ihnen dann möglicherweise rät, Valdoxan® abzusetzen.

IHRE ERINNERUNGSKARTE FÜR DIE BLUTUNTERSUCHUNGSTERMINE

BITTE BEACHTEN SIE...

Während Ihrer Behandlung mit Valdoxan®, ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen.

Die unten abgebildete Tabelle ist Ihnen behilflich, einen Überblick über die Termine für Ihre Blutuntersuchungen zu verschaffen.

Valdoxan® 25 mg - Datum der ersten Einnahme :

Termine für die Bestimmung der Leberenzyme	Datum
1. Untersuchung (bei Einleitung der Behandlung)	
2. Untersuchung (nach ca. 3 Wochen)	
3. Untersuchung (nach ca. 6 Wochen)	
4. Untersuchung (nach ca. 3 Monaten)	
5. Untersuchung (nach ca. 6 Monaten)	

Wenn Ihr Arzt es für erforderlich erachtet, können diese Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

Bei Dosis Erhöhung auf 50 mg - Datum der ersten Einnahme :

Termine für die Bestimmung der Leberenzyme	Datum
1. Untersuchung bei der Einleitung der Behandlung mit Valdoxan® 50 mg	
2. Untersuchung (nach ca. 3 Wochen)	
3. Untersuchung (nach ca. 6 Wochen)	
4. Untersuchung (nach ca. 3 Monaten)	
5. Untersuchung (nach ca. 6 Monaten)	

Wenn Ihr Arzt es für erforderlich erachtet, können diese Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden.

Vergessen Sie bitte nicht, diese Broschüre zu Ihren Arztbesuchen mitzunehmen. Für weitere detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Packungs- Beilage von Valdoxan®.