

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Valdoxan<sup>®</sup>, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/ voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA versie 07/2019).

# Mijn opvolging met VALDOXAN<sup>®</sup>

(agomelatine)

## Patiënteninformatiebrochure

**Valdoxan<sup>®</sup> kan bijwerkingen geven onder andere op de werking van uw lever.**

**Deze informatiefolder geeft u aanbevelingen om bijwerkingen aan de lever te voorkomen en advies over wat u moet doen als zulke bijwerkingen optreden tijdens de behandeling met Valdoxan<sup>®</sup>.**

**Vraag uw arts of apotheker om meer informatie.**

Om uw medische behandeling te optimaliseren, volg de aanwijzingen van uw arts over de inname van de Valdoxan® behandeling (dosering, duur van de behandeling, bijbehorende opvolging zoals geplande afspraken, bloedonderzoeken).

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Valdoxan® gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".



## Wat is VALDOXAN®?

Valdoxan® is een antidepressivum dat kan helpen om uw depressie te behandelen.

## Wat moet U doen voordat U Valdoxan® inneemt?

- **Informeer uw arts wanneer u weet dat uw lever niet goed werkt: gebruik geen Valdoxan® in dit geval.**
- **Neem nooit Valdoxan® met geneesmiddelen op basis van fluvoxamine (geneesmiddel voor de behandeling van depressie) of ciprofloxacin (antibioticum).**
- **Er kunnen andere redenen zijn waarom Valdoxan® niet geschikt is voor u.**

Vraag uw arts om advies in de volgende gevallen:

- als u ooit problemen met uw lever heeft gehad;
- als u last heeft van obesitas of overgewicht;
- als u suikerziekte (diabetes) heeft;
- als u alcohol nuttigt;
- als u andere geneesmiddelen gebruikt (sommige kunnen de werking van de lever beïnvloeden).

## Wat moet U doen om leverproblemen te voorkomen tijdens uw behandeling?

### ➤ Laat regelmatig uw bloed onderzoeken

- **Waarom?**

Uw arts moet controleren of uw lever goed werkt **vóór aanvang van de behandeling**. Deze bloedonderzoeken voorgeschreven door uw arts, zullen hem of haar informeren **over de werking van uw lever** en daarmee laten besluiten of Valdoxan® geschikt voor u is.

Bij sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling met Valdoxan® verhoogde bloedspiegels van leverenzymen worden vastgesteld. De waarden van deze leverenzymen geven een indicatie over het goed of onvoldoende werken van uw lever en zijn van vitaal belang voor de arts bij het volgen van uw behandeling.

- **Wanneer?**

	Vóór aanvang of dosis- verhoging	Na circa 3 weken	Na circa 6 weken	Na circa 3 maanden	Na circa 6 maanden
Bloed onderzoek	✓	✓	✓	✓	✓

**Als uw arts de dosering verhoogt naar 50 mg,  
moeten de bloedonderzoeken herhaald worden.**

Vergeet niet om uw  
**AFSPRAKENKAART VOOR BLOEDONDERZOEK**  
(zie volgende pagina) mee te nemen naar uw arts

Informeer onmiddellijk uw arts als u informatie heeft dat uw leverenzymen zijn gestegen tijdens de behandeling.

## ➤ Wees waakzaam bij tekenen van leverproblemen

**Als u een van de volgende verschijnselen waarneemt, kan het zijn dat uw lever niet goed werkt:**

- gele huid/ogen;
  - donkere urine;
  - lichtgekleurde ontlasting;
  - pijn in de rechter bovenbuik;
  - onverklaarbare vermoeidheid (vooral indien deze samenvalt met andere verschijnselen die hierboven genoemd zijn).
- ➔ Vraag onmiddellijk advies van een arts die u mogelijk zal aanraden om te stoppen met het innemen van Valdoxan®.

## UW AFSPRAKENKAART VOOR BLOEDONDERZOEK

### NIET VERGETEN:

Als u Valdoxan® gebruikt, is het belangrijk om regelmatig uw bloed te onderzoeken.

De tabel hieronder helpt U om uw afspraken voor bloedonderzoek op te volgen.

<b>Valdoxan® 25 mg - Datum eerste inname:</b>	
<b>Periode voor bloedonderzoek van leverenzymen</b>	<b>Datum</b>
Datum eerste onderzoek ( <i>bij aanvang</i> )	
Datum voor tweede onderzoek ( <i>na circa 3 weken</i> )	
Datum voor derde onderzoek ( <i>na circa 6 weken</i> )	
Datum voor vierde onderzoek ( <i>na circa 3 maanden</i> )	
Datum voor vijfde onderzoek ( <i>na circa 6 maanden</i> )	

Uw arts kan beslissen dat aanvullend bloedonderzoek nodig is.

<b>Dosis verhoging naar 50 mg - Datum eerste inname:</b>	
<b>Periode voor bloedonderzoek van leverenzymen</b>	<b>Datum</b>
Datum eerste onderzoek ( <i>bij aanvang</i> )	
Datum voor tweede onderzoek ( <i>na circa 3 weken</i> )	
Datum voor derde onderzoek ( <i>na circa 6 weken</i> )	
Datum voor vierde onderzoek ( <i>na circa 3 maanden</i> )	
Datum voor vijfde onderzoek ( <i>na circa 6 maanden</i> )	

Uw arts kan beslissen dat aanvullend bloedonderzoek nodig is.

Vergeet niet deze kaart mee te nemen als u uw arts bezoekt. Voor meer informatie, verwijzen we u graag naar de patiëntenbijsluiter in de Valdoxan® verpakking.