

Empfehlungen für die Transaminasenkontrollen

Valdoxan soll nicht angewendet werden bei

- **Eingeschränkter Leberfunktion** (d.h. Leberzirrhose oder aktive Lebererkrankung) **oder**
- **Transaminasenwerten mehr als 3-fach über dem Normbereich**

Vor Beginn der Behandlung

⦿ Vorsicht ist bei Patienten mit Risikofaktoren für eine Leberschädigung geboten

Valdoxan sollte **nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abwägung verordnet** werden:

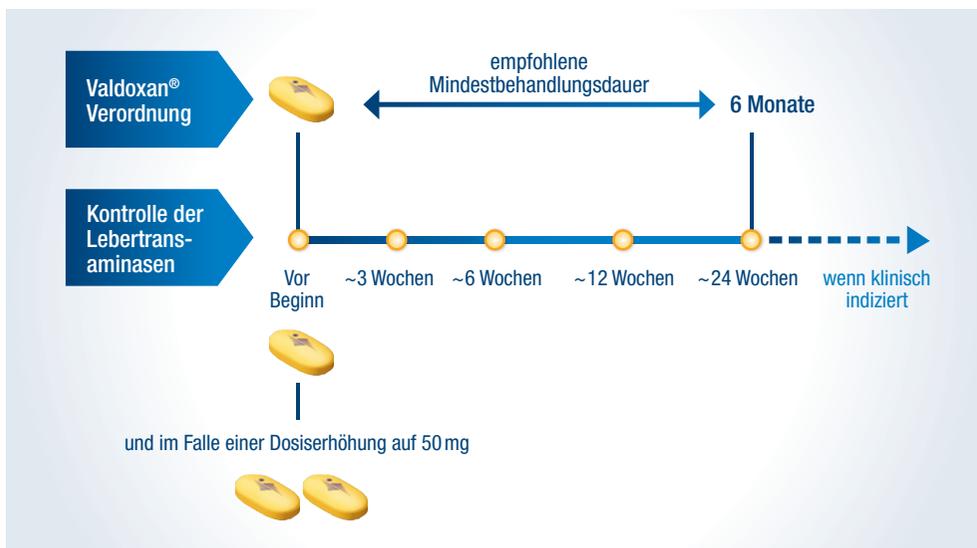
- bei Patienten mit **Risikofaktoren für eine Leberschädigung**, wie z.B. Fettleibigkeit, Übergewicht, nicht-alkoholisch bedingte Fettleber, Diabetes
- Alkoholmissbrauch und/oder Konsum beträchtlicher Mengen an Alkohol
- bei Patienten, die **zusätzlich** Arzneimittel einnehmen, die zu einer Leberschädigung führen können.

⦿ Durchführung der Transaminasenkontrollen bei Patienten

Bei allen Patienten sollen vor Behandlungsbeginn Transaminasenkontrollen erfolgen:

- Eine Behandlung darf **bei Patienten, deren Ausgangswerte von ALT (GPT) und/oder AST (GOT) > 3-fach höher als der obere Normbereich sind, nicht begonnen werden.**
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bereits erhöhten Baseline-Werten ($>$ als der obere Normbereich und ≤ 3 -fach höher als der obere Normbereich)

Durchführung der Transaminasenuntersuchungen (ALT/AST) bei Ihren Patienten



Nach einer Dosissteigerung sollen Transaminasenkontrollen erneut in derselben Häufigkeit wie zu Beginn der Behandlung durchgeführt werden.

Bei jedem Patienten, bei dem erhöhte Transaminasenwerte auftreten, sollten diese Leberwertkontrollen innerhalb von 48 Stunden wiederholt werden.

Während der Behandlung

Valdoxan soll sofort abgesetzt werden, wenn:

- ein Patient Symptome oder Anzeichen einer möglichen Leberschädigung (wie z.B. **dunkler Urin, hell-gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, anhaltende, neu auftretende und unerklärliche Müdigkeit**) entwickelt,
- **Transaminasenwerte das 3-Fache des oberen Normbereiches überschreiten.**

Nach dem Absetzen von Valdoxan sollten die Transaminasenwerte so lange überwacht werden, bis die Werte wieder den Normbereich erreicht haben.

Informieren Sie Ihre Patienten über:

- die Wichtigkeit der Überprüfung der Leberfunktion und
- das Achten auf Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung.

Erinnerung:

⦿ Was ist zu tun im Falle von:

ALT und/oder AST-Erhöhung ≤ 3 ULN	Wiederholung der Untersuchung innerhalb von 48 Stunden
ALT und/oder AST-Erhöhung > 3 ULN	Sofortige Beendigung der Behandlung, Wiederholung der Blutuntersuchungen bis zur Normalisierung der Werte
Anzeichen und Symptome einer Leberschädigung*	Sofortige Beendigung der Behandlung, Wiederholung der Blutuntersuchungen bis zur Normalisierung der Werte

* dunkler Urin, hell-gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, anhaltende, neu auftretende und unerklärliche Müdigkeit