

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Informační brožura pro pacienty

Jinarc[®] (tolvaptan)

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz, tato informace může být také hlášena společností na e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com nebo tel.: +420 242 434 222.

Obsah

Co je účelem této brožury?	4
Co je přípravek Jinarc®?	5
Kteří pacienti nejsou vhodní pro léčbu přípravkem Jinarc®?	6
Kteří pacienti vyžadují speciální péči při léčbě přípravkem Jinarc®?	7
Jak se má přípravek Jinarc® užívat?	8
Je důležité pít hodně vody při léčbě přípravkem Jinarc®?	9
Jak postupovat, jestliže jsem zapomněl užít Jinarc®?	10
Co dělat, pokud jsem náhodou užil více přípravku Jinarc® než mám předepsáno?	11
Jaké jsou důležité nežádoucí účinky přípravku Jinarc®, o kterých bych měl vědět?	12
Co dělat, pokud se některý z nežádoucích účinků objeví?	13
Je bezpečné užívat přípravek Jinarc®, když hodlám otěhotnět, nebo jsem těhotná či kojím?	14
Co mám dělat, pokud v průběhu léčby přípravkem Jinarc® otěhotním nebo se domnívám, že jsem těhotná, a co v průběhu 30 dnů po ukončení léčby?	15
Co je pohotovostní bezpečnostní karta přípravku Jinarc® a jak jí mám používat?	16

Co je účelem této brožury?

Tato informační brožura je určena pro pacienty s autosomální dominantní polycystickou chorobou ledvin, kteří jsou léčeni přípravkem Jinarc® (tolvaptan). Brožuru připravila společnost Otsuka Pharmaceutical Europe LTD., pro Českou republiku zastupovaná společností Swixx Biopharma s.r.o.

Tato brožura:

- Vysvětlí, co je přípravek Jinarc® pro léčbu jakého onemocnění je určen a jak by se měl užívat.
- Poskytne důležité bezpečnostní informace.
- Pomůže vám pochopit jaké jsou možné vedlejší /nežádoucí účinky přípravku Jinarc® a co dělat, pokud se objeví.

Tato brožura přináší důležité informace o přípravku Jinarc®.

Prosím přečtěte si též příbalový leták, který naleznete v každém balení přípravku Jinarc®, který vám poskytne podrobnější informace a pokud máte nějaké otázky týkající se vaší léčby přípravkem Jinarc® konzultujte je se svým ošetřujícím lékařem.

Co je přípravek Jinarc®?

Přípravek Jinarc® vám byl předepsán vzhledem k tomu, že trpíte autosomální dominantní polycystickou chorobou ledvin (PCHLAD).

Jedná se o progredující onemocnění charakterizované růstem tekutinou naplněných cyst v ledvinách. Rostoucí a množící se cysty utlačují okolní tkáň a snižují funkci ledvin až k případnému selhání ledvin. Jinarc® je určen pro léčbu dospělých jedinců s PCHLAD a chronickým onemocněním ledvin (CKD) stadia 1 – 4, se známkami rychlé progresy.

Přípravek Jinarc® obsahuje jako léčivou látku tolvaptan, který blokuje účinek vasopresinu. Vasopresin je hormon, který reguluje zpětnou absorpci vody v ledvinách a u pacientů s PCHLAD se podílí na tvorbě a růstu cyst. Jinarc® tím, že blokuje aktivitu vasopresinu, zvyšuje tvorbu moči a zpomaluje růst ledvinných cyst u pacientů s PCHLAD. Rovněž snižuje obtíže a příznaky onemocnění.

Kteří pacienti nejsou vhodní pro léčbu přípravkem Jinarc®?

Přípravek Jinarc® by neměli užívat pacienti kteří:

- jsou alergičtí vůči tolvaptanu nebo kterékoli pomocné látce tohoto přípravku včetně laktózy, benzazepinu nebo jeho derivátů (např. benazepril, konivaptan, fenoldopam mesylát nebo mirtazapin)
- mají zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, které neumožňují podávání přípravku
- nejsou schopni močit nebo jejich ledviny přestaly pracovat (žádná tvorba moči)
- mají jakékoli zdravotní potíže spojené s velmi nízkým objemem krve
- mají jakékoli zdravotní obtíže, které vedou ke zvýšení hladin sodíku v krvi
- nedokáží vnímat pocit žízně nebo nejsou schopni pít vodu
- jsou těhotné nebo kojící ženy nebo plánují otěhotnět
- nejsou schopni nebo odmítají dodržovat každoměsíční kontrolní vyšetření krve a jaterních funkcí

Kteří pacienti vyžadují speciální péči při léčbě přípravkem Jinarc®?

Měli byste být opatrní při užívání přípravku Jinarc® a informovat vašeho ošetřujícího lékaře, pokud se vás týká kterýkoli z níže uvedených bodů:

- máte jaterní onemocnění
 - nemůžete pít dostatečné množství vody, musíte omezovat příjem tekutin nebo máte zvýšené riziko ztráty vody
 - máte zvětšenou prostatu nebo obtíže s močením
 - máte příliš vysoké nebo příliš nízké hodnoty sodíku v krvi
 - máte cukrovku (diabetes)
 - máte vysoké hladiny kyseliny močové v krvi (které mohou vyvolávat dnu)
 - trpíte nesnášenlivostí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy (Lapp-laktázový deficit) nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí
- Zeptejte se prosím svého lékaře, pokud si nejste jisti tím, zda se na vás cokoli z výše uvedeného vztahuje

Jak se má přípravek Jinarc® užívat?

Měli byste přípravek Jinarc® užívat vždy přesně podle toho co vám řekl váš ošetřující lékař. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře, případně lékárníka, který vám předepsaný přípravek vydává.

Jinarc® je zapotřebí užívat ve dvou rozdělených denních dávkách. Pro léčbu u pacientů s ADPKD je doporučena celková denní dávka obvykle 60 mg až 120 mg. Lékař zahájí léčbu přípravkem Jinarc® denní dávkou 60 mg, která je rozdělena do dvou dávek 45 mg a 15 mg.

Vyšší dávka 45 mg se užívá alespoň 30 minut před ranní snídaní, nižší dávka 15 mg se bere o 8 hodin později. Lékař může celkovou

denní dávku v průběhu následujících týdnů zvýšit na 90 mg (60 mg a 30 mg) a poté na 120 mg (90 mg a 30 mg). Pokud současně užíváte jiná léčiva, která lze označit za inhibitory CYP3A, váš lékař vám může předepsat nižší dávky přípravku Jinarc® (15 mg nebo 30 mg).

Tablety Jinarc® nežvýkejte, polykejte je celé se zapitím sklenicí vody. Užíváte-li Jinarc® nepijte grapefruitovou šťávu.

Je důležité pít hodně vody při léčbě přípravkem Jinarc®?

Jinarc® způsobí, že budete močit častěji, než tomu bylo dosud. Častější močení může vést k tomu, že budete pociťovat větší žízeň.

Měli byste pít hodně vody nebo jiných nealkoholických nápojů, a to bez ohledu na to, zda pociťujete žízeň či nikoliv. Tím předejdete rozvoji nadměrné žízně a dehydrataci. Měli byste vypít 1-2 sklenice vody před spaním. A pokud musíte

chodit močit i během noci, měli byste vypít něco navíc. Zvýšenou pozornost a péče je zapotřebí v případě jakéhokoli onemocnění nebo obtíží, které zvyšují riziko ztráty vody (např. zvracení nebo průjem).

**Jak postupovat,
jestliže jsem
zapomněl užít
Jinarc®?**

Pokud si zapomenete vzít lék v obvyklou dobu, měli byste jej užít co nejdříve ještě v průběhu stejného dne.

Pokud zapomenete zcela v jednom dni, pak následující den neužívejte víc než normální předepsanou denní dávku.

Rozhodně neužívejte dvojitou dávku ve snaze doplnit zapomenutou dávku z předešlého dne.

**Co dělat,
pokud jsem
náhodou užil
více přípravku
Jinarc® než mám
předepsáno?**

Pokud jste užili více tablet, než odpovídá vám předepsané dávce, pijte hodně vody a spojte se ihned se svým ošetřujícím lékařem nebo pracovištěm, zajišťujícím vaši léčbu.

Nezapomeňte si vzít předepsané léky s sebou, aby bylo možné zjistit co jste skutečně užili.

Neužívejte další tablety přípravku Jinarc® do té doby, než pohovoříte se svým lékařem nebo léčebným centrem.

Jaké jsou důležité nežádoucí účinky přípravku Jinarc®, o kterých bych měl vědět?

Jinarc® může způsobit, že vaše játra nebudou dostatečně pracovat, může zvýšit hladiny jaterních enzymů a bilirubinu ve vaší krvi. Konsultujte s vaším lékařem, pokud se u vás objeví nevolnost, zvracení, horečka, zvýšená únava, nechutenství, bolesti břicha, tmavá moč, žloutenka (žluté zbarvení kůže a/nebo očí), svědění kůže nebo bolesti kloubů a svalů spojené s horečkou (chřipce podobné příznaky).

Aby bylo možné zkontrolovat funkci vašich jater, váš lékař provede vyšetření krve:

- před zahájením léčby přípravkem Jinarc®
- 1 x měsíčně v průběhu prvních 18 měsíců léčby
- poté každé tři měsíce

Příznaky, které svědčí pro možné jaterní poškození jsou:

- zvýšená únava
- nechutenství
- bolesti v břiše
- tmavá moč
- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí)
- závažná dehydratace
- nevolnost
- zvracení
- svědění
- bolesti kloubů a svalů spojené s horečkou (chřipce podobný syndrom)
- horečka

Co dělat, pokud se některý z nežádoucích účinků objeví?

Pokud se objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků, měli byste okamžitě informovat vašeho ošetřujícího lékaře a požádat ho o radu.

Je možné, že bude zapotřebí provést doplňující vyšetření krve. Léčba přípravkem Jinarc® bude

zastavena a obnovena bude pouze v případě, že vaše krevní vyšetření jaterní funkce budou normální.

**Je bezpečné
užívat přípravek
Jinarc[®], když
hodlám otěhotnět,
nebo jsem těhotná
či kojím?**

Neměla byste užívat Jinarc[®] pokud se pokoušíte otěhotnět, stejně tak byste jej neměla užívat v průběhu těhotenství, neboť by jako nežádoucí účinek mohl vyvolat poruchy vývoje dosud nenarozeného dítěte.

Ženy ve fertilním věku musí používat některou účinnou metodu antikoncepce, minimálně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby (a to i v případě, že je podávání léčiva přerušeno) a minimálně po dobu 4 týdnů po ukončení léčby přípravkem

Jinarc[®]. Při užívání přípravku Jinarc[®] a ještě jeden měsíc po ukončení jeho užívání byste neměla kojit. Požádejte vašeho lékaře o radu před tím, než začnete lék užívat.

**Co mám dělat, pokud
v průběhu léčby
přípravkem Jinarc[®]
otěhotním nebo se
domnívám, že jsem
těhotná, a co v průběhu
30 dnů po ukončení léčby?**

Měla byste okamžitě přestat s užíváním přípravku Jinarc[®] a informovat vašeho ošetřujícího lékaře tak, aby bylo možné sledovat průběh vašeho těhotenství.

