

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Jinarc® (Tolvaptan)

Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta

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

Schváleno SÚKL 07/2019, Kód: NM-CZ-2019-717

▼ 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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz., dále Vás žádáme o nahlášení těchto nežádoucích účinků na email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com nebo tel: +420 242 434 222.

Důležité bezpečnostní informace pro pacienty

Jinarc® může ovlivnit činnost vašich jater.

Pokud se u vás objeví zvýšená únava, nechutenství, bolesti nebo tlak v nadbřišku, horečka, tmavá moč, žluté zabarvení kůže nebo očí, bolesti kloubů a svalů s horečkou (chřipce podobný syndrom), svědění, nevolnost nebo zvracení, kontaktujte ihned svého ošetřujícího lékaře.

Jinarc® může způsobit závažnou dehydrataci.

Pijte hodně tekutin abyste předešli rozvoji dehydratace nebo nadměrné ztrátě vody. Poradte se se svým lékařem, pokud nejste schopni přijímat tekutiny ústy.

Jméno pacienta:

Datum prvního předepsání přípravku Jinarc®:

Jméno ošetřujícího lékaře:

Název zdravotnického zařízení a telefon:

Důležité bezpečnostní informace pro poskytovatele neodkladné péče

Jinarc® může způsobit jaterní poškození. Krevní vyšetření jaterních funkcí musí být prováděna opakovaně (1x za měsíc v průběhu prvních 18 měsíců léčby, poté vždy 1x za 3 měsíce, po celou dobu léčby).

Jinarc® blokuje aktivitu vasopresinu v ledvinách, což vede ke zvýšení močení a může vést k závažné dehydrataci nebo nadměrné ztrátě vody. Příznaky dehydratace zahrnují: pocit žízně, sucho v ústech, zvýšenou únavu a ospalost, omezené močení, bolest hlavy, suchou kůži, závratě, zvýšenou tepovou frekvenci, zmatenost, sníženou kožní pružnost.