

EDUKAČNÍ MATERIÁL

**Informační a vzdělávací brožura
pro odborné pracovníky ve zdravotnictví**

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.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/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 společnosti na e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com nebo tel.: +420 242 434 222.

Obsah

Seznam použitých zkratk	4
Jaký je účel této brožury?	5
Co je přípravek Jinarc®?	6
Jaké jsou indikace pro přípravek Jinarc®?	
Kdy by neměla být léčba přípravkem Jinarc® zahajována?	7
Jaká jsou zvláštní upozornění a opatření pro použití?	8-9
Jaké je dávkování přípravku Jinarc®?	10
Je zapotřebí u pacientů s ledvinným nebo jaterním poškozením či u starších pacientů zapotřebí dávku přípravku Jinarc® upravovat?	11
Jak postupovat u pacientů s existujícím jaterním poškozením?	12
Před zahájením léčby	
V průběhu prvních 18 měsíců léčby	
Které otázky týkající se bezpečnosti je zapotřebí s pacientem, kterému byl předepsán přípravek Jinarc® projednat?	13-14
Jaterní poškození	
Ztráta vody	
Otázky týkající se plodnosti, těhotenství a kojení	
Kožní novotvary	
Glaukom	
Předávkování	
Jaké další pomůcky podporující bezpečné používání přípravku Jinarc® jsou k dispozici?	14
Záznamová karta o předepsané léčbě	
Informační brožura pro pacienty	
Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta	
Postup při hlášení nežádoucích příhod při použití přípravku Jinarc®	15
Kde je možné získat další informace?	

Seznam zkratek

PCHLAD	autosomálně dominantní polycystická choroba ledvin
ALT	alaninaminotransferáza
AST	aspartátaminotransferáza
ALP	alkalická fosfatáza
BT	celkový bilirubin
CKD	chronické onemocnění ledvin
eGFR	odhadovaná rychlost glomerulární filtrace
HCP	zdravotník
INR	mezinárodní normalizovaný poměr
ml/min	mililitr za minutu
mg	miligram
SmPC	Souhrn údajů o přípravku
WCBP	fertilita
ULN	horní limit rozpětí normálních hodnot

Jaký je účel této brožury?

Tuto brožuru poskytuje společnost Swixx Biopharma s.r.o. pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky (HCP), kteří jsou zodpovědní za léčbu pacientů s autosomálně dominantní polycystickou chorobou ledvin (PCHLAD) a použití přípravku Jinarc® (tolvaptan).

Tato brožura vám:

- Umožní porozumět léčebné indikaci přípravku Jinarc® a tomu, jak jej správně používat.
- Umožní pochopit jaké jsou důležité nežádoucí účinky přípravku Jinarc® a jakým způsobem je možné jim předcházet, jak je identifikovat a jak je zvládat.
- Poskytne bezpečnostní informace, které jsou při léčbě přípravkem Jinarc® důležité pro vaše pacienty a jejich pravidelné sledování.
- Poskytne povědomí o dostupných pomůckách, podporujících bezpečné používání přípravku Jinarc® a o jejich účelu.
- Poskytne povědomí o postupu při hlášení nežádoucích příhod.

Tento dokument shrnuje důležité informace o přípravku Jinarc®. Doporučujeme seznámit se s informacemi uvedenými v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) před tím, než začnete přípravek Jinarc® předepisovat nebo používat.

Co je přípravek Jinarc®?

Přípravek Jinarc® obsahuje účinnou látku tolvaptan, která blokuje účinek vasopresinu na V2 receptoru v ledvinách. Vasopresin je odpovědný za zpětnou resorpci vody a u pacientů s PCHLAD podporuje proliferaci buněk v ledvinných cystách a sekreci tekutiny do těchto cyst. Preklinické studie na modelech PCHLAD ukázaly, že zablokování aktivity vasopresinu zpomaluje nebo zcela zastavuje tvorbu cyst a s ní spojených následků. Výsledky klinických studií ukazují, že Jinarc® zpomaluje růst cyst i zhoršování funkce ledvin¹.

Jaké jsou indikace pro přípravek Jinarc®?

Přípravek Jinarc® (tolvaptan) je indikován ke zpomalení progresu tvorby cyst a ledvinné nedostatečnosti při autosomálně dominantní polycystická chorobě ledvin (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) stadia 1- 4 při zahájení léčby a potvrzenou rychlou progresí onemocnění.

Bezpečnost a účinnost přípravku Jinarc® u CKD stadia 5 nebyla dostatečně zkoumána. Proto by léčba tolvaptanem měla být ukončena, pokud ledvinná nedostatečnost pokročí do stadia 5.

Kdy by neměla být léčba přípravkem Jinarc® zahajována?

Léčba přípravkem Jinarc® by neměla být zahajována u pacientů:

- se zvýšenými jaterními enzymy a/nebo příznaky jaterního poškození v době před zahájením léčby, které splňují kritéria trvalého ukončení podávání přípravku Jinarc®
- s přecitlivělostí vůči léčivé látce nebo kterékoli z dále uvedených pomocných látek: kukuřičný škrob, hydroxypropylcelulóza, monohydrát laktózy, stearát hořečnatý, mikrokrytalická celulóza, hlinitý lak indigokarmínu (E132), benzazepin nebo jeho deriváty
- s anurií
- se sníženým objemem tělesných tekutin
- s hypernatremií
- neschopných vnímat nebo reagovat na žízeň
- těhotných nebo kojících žen nebo žen, které plánují otěhotnět
- neschopných nebo odmítajících dodržovat každoměsíční vyšetření jaterních funkcí.

Jaká jsou zvláštní upozornění a opatření pro použití?

Přípravek Jinarc® by měl být používán s obezřetností v kterékoli z níže uvedených situací:

Situace	Podrobnosti	Požadavky
Zvýšené jaterní enzymy (ALT a/nebo AST ustálené na hodnotách $\leq 3x$ ULN) Závažné jaterní poškození Cirhóza	Jinarc® je spojován s idiosynkratickým zvýšením ALT a AST v krvi a nepříliš častým konkomitantním zvýšením celkového bilirubinu (BT). Postmarketingové zkušenosti s tolvaptanem u ADPKD uvádí výskyt akutního jaterního selhání, vyžadujícího transplantaci jater.	Vyšetření jaterních transamináz a bilirubinu v krvi by měla být provedena vždy před zahájením léčby a pravidelně opakována v jejím průběhu. Viz část 4.4 Souhrnu údajů o přípravku Jinarc®.
Přístup k vodě a dehydratace	Jinarc® může vyvolávat nežádoucí účinky související se ztrátou vody, jako například žízeň, polyurii, nykturie nebo polakisurii. Jinarc® vyvolává obrovské vylučování vody bez ztráty elektrolytů (akvarézu) a může vést k dehydrataci a vzestupu koncentrace sodíku v krevním séru. Jinarc® je kontraindikován u pacientů s hypernatremií.	Pacient musí mít přístup k vodě (nebo jiným tekutinám) a musí být schopen pít dostatečné množství těchto tekutin. Kromě toho musí pacient vypít 1-2 sklenice tekutiny před spaním, bez ohledu na to, zda má či nemá pocit žízně a při každé epizodě nykturie musí i v noci doplňovat tekutiny. Objem tělesných tekutin musí být u pacientů léčených přípravkem Jinarc® průběžně sledován, neboť léčba může vést k závažné dehydrataci, která zvyšuje riziko poruchy funkce ledvin. Tekutiny a koncentrace elektrolytů by měly být sledovány u všech pacientů.
Částečná obstrukce močových cest (např. při hypertrofii prostaty)	Pacienti s poruchami močení (například v důsledku částečné obstrukce močových cest při hypertrofii prostaty) jsou více ohroženi akutní retencí.	Před zahájením léčby přípravkem Jinarc®, ale i v jejím průběhu, musí být kontrolován a potvrzen dostatečný objem močení.
Rovnováha tělesných tekutin a elektrolytů	Jinarc® vyvolává obrovské vylučování vody bez ztráty elektrolytů (akvarézu) a může vést k dehydrataci a vzestupu koncentrace sodíku v krevním séru. Jinarc® je kontraindikován u pacientů s hypernatremií.	Sérový kreatinin, elektrolyty a příznaky elektrolytové nerovnováhy (např. závratě, malátnost, palpitace, zmatenost, slabost, nestabilní chůze, hyperreflexie, křeče, kóma) by měly být vyhodnoceny před a po zahájení léčby přípravkem Jinarc® aby bylo možné sledovat případnou dehydrataci. Při dlouhodobé léčbě by elektrolyty měly být kontrolovány minimálně jedenkrát za 3 měsíce.
Odchyly v koncentracích sérového sodíku	Hyponatremie nebo hypernatremie musí být korigovány před zahájením léčby přípravkem Jinarc®.	Normální hladiny sérového sodíku před zahájením léčby přípravkem Jinarc®.
Anafylaxe	Po podání první dávky přípravku Jinarc® byly hlášeny ojedinělé případy anafylaxe.	Pokud se objeví anafylaktická reakce nebo jiné závažné alergické reakce musí být léčba přípravkem Jinarc® okamžitě ukončena a musí být zahájena potřebná symptomatická léčba. Vzhledem k tomu, že přecitlivělost je kontraindikací, nesmí být léčba nikdy obnovena po anafylaktické nebo jiné závažné alergické reakci.
Nesnášenlivost laktózy a galaktózy	Jinarc® obsahuje jako pomocnou látku laktózu. Pacienti se vzácnými hereditárními poruchami, jako je nesnášenlivost galaktózy, Lapp laktázový deficit (kongenitální deficit laktázy zjištěný v populaci Laponců) nebo glukózo-galaktózová malabsorpce by neměli tento lék užívat.	
Diabetes mellitus	Jinarc® může vyvolávat hyperglykémii. Diabetici léčení přípravkem Jinarc® proto musí být pečlivě sledováni. Zejména to platí pro pacienty s nedostatečně kontrolovaným diabetem druhého typu.	Diabetici se zvýšenými hladinami krevního cukru (např. >300 mg/dl) mohou vykazovat pseudohyponatremii. Tu je nezbytné vyloučit jak před zahájením léčby přípravkem Jinarc®, tak v jejím průběhu.
Zvýšené koncentrace kyseliny močové	Známým nežádoucím účinkem přípravku Jinarc® je snížené vylučování kyseliny močové ledvinami.	Koncentrace kyseliny močové by měly být vyhodnoceny před zahájením léčby přípravkem Jinarc® a podle potřeby i v průběhu léčby (podle příznaků).
Lékové interakce při užívání léků, které by mohly interagovat s přípravkem Jinarc®, jako jsou:	Podrobnosti naleznete v oddílu 4.5 SmPC přípravku Jinarc®.	Podrobnosti naleznete v oddílu 4.5 SmPC přípravku Jinarc®.
Léčiva zvyšující sérové koncentrace sodíku		
Analoga vasopresinu		
Diuretika nebo nediuretická antihypertenziva		
Substráty transportérů		
Vliv tolvaptanu na glomerulární filtrační rychlost (GFR)	Ve studiích u ADPKD bylo pozorováno reversibilní snížení GFR při zahájení léčby tolvaptanem.	
Konsumace grapefruitové šťávy	Tolvaptan by neměl být používán s grapefruitovou šťávou.	

Jaké je dávkování přípravku Jinarc®?

- Počáteční dávkování přípravku Jinarc® u pacientů s PCHLAD je 60 mg na den, rozděleno do dvou dávek, 45 mg ráno po probuzení a 15 mg v odstupu 8 hodin.
- Dávku lze podle tolerance zvýšit až na 90 mg denně (60 mg + 30 mg), nejdříve v odstupu 1 týdne od počáteční dávky.
- Další zvýšení na dávku 120 mg na den (90 mg + 30 mg) je při dobré toleranci možné provést s tím, že mezi jednotlivými stupni titrace je interval minimálně jednoho týdne.

Ranní dávka přípravku Jinarc® se užívá alespoň 30 minut před snídaní.

Druhou denní dávku lze užívat nalačno nebo s jídlem.

Léčba musí být přerušena, pokud je omezena schopnost pití nebo dostupnost vody.

Tolvaptan se nesmí užívat společně s grapefruitovou šťávou. Pacienti musí být informováni o nutnosti pití dostatečného množství vody nebo jiných vodních nápojů.

U pacientů užívajících silné inhibitory CYP3A by Jinarc® měl být podáván 1x denně v dávce 15 mg nebo 30 mg.

Současné (konkomitantní) užívání léčiv, která jsou silnými induktory CYP3A (např. rifampicin), snižují expozici tolvaptanu a jeho účinnost. Při současném užití tolvaptanu a rifampicinu dojde ke snížení C_{max} a AUC tolvaptanu o zhruba 85 %. Proto by tolvaptan neměl být užíván společně se silnými induktory CYP3A (např. rifampicinem, rifabutinem, rifapentinem, fenytoinem, karbamazepinem či přípravky obsahujícími třezalku).

Cílem titrace dávky je co možná největší a konstantní blokády aktivity vasopresinu na renální V2 receptoru, při zachování přijatelné rovnováhy tělesných tekutin.

Titraci dávky je zapotřebí provádět s opatrností, tak aby se zabránilo špatné toleranci při příliš rychlé titraci. Pacienti by měli být udržováni na nejvyšší tolerované dávce.

Je zapotřebí u pacientů s ledvinným nebo jaterním poškozením či u starších pacientů zapotřebí dávku přípravku Jinarc® upravovat?

Jinarc® je kontraindikován u pacientů s anurií.

U pacientů s renálním poškozením není zapotřebí dávku upravovat, přestože nebyly provedeny žádné studie u pacientů s klírens kreatininu <10 ml/min nebo dialyzovaných pacientů. U pacientů se závažným snížením renální funkce (tzn. eGFR <20) existuje riziko jaterního poškození. Tito pacienti by měli být pečlivě sledováni s ohledem na případnou hepatotoxicitu.

U pacientů s mírným nebo středně závažným jaterním poškozením (Child-Pugh skóre A nebo B) není zapotřebí dávku upravovat. Existuje jen omezené množství informací od pacientů se závažným jaterním poškozením (Child-Pugh skóre C). Tito pacienti by měli být léčeni s obezřetností a pravidelnou kontrolou jaterních enzymů.

U pacientů s cirhózou by Jinarc® měl být používán pouze v případech, kdy potřeba léčby a její očekávaný přínos převáží nad možnými riziky.

U pacientů se závažným jaterním poškozením je zapotřebí pečlivě zvažovat přínosy a rizika léčby přípravkem Jinarc®. Pacienti musí být léčeni s obezřetností a jejich jaterní enzymy musí být pravidelně kontrolovány.

Jinarc® je kontraindikován u pacientů se zvýšenými hodnotami jaterních enzymů a/nebo s příznaky jaterního poškození, která odpovídají kritériím pro trvalé ukončení léčby.

Vyšší věk nemá žádný vliv na plasmatické koncentrace tolvaptanu (Jinarc®). Nicméně bezpečnost a účinnost přípravku Jinarc® u PCHLAD pacientů ve věku >50 let nebyla zatím stanovena. Tolvaptan není doporučen pro léčbu dětských pacientů.

Jak postupovat u pacientů s existujícím jaterním poškozením?

S cílem snížit riziko významného a/nebo nevratného jaterního poškození je vyžadováno vyšetření jaterních transamináz a bilirubinu v krvi před zahájením léčby přípravkem Jinarc® a jedenkrát měsíčně v průběhu prvních 18 měsíců léčby, poté v pravidelných tříměsíčních intervalech.

Před zahájením léčby:

Pokud má pacient před zahájením léčby hladiny ALT, AST nebo celkového bilirubinu (BT) zvýšené natolik, že odpovídají kritériím pro trvalé ukončení léčby, je použití přípravku Jinarc® kontraindikováno. Pokud jsou výchozí hodnoty ALT, AST nebo BT nižší než limitní hodnota pro trvalé ukončení, léčba přípravkem Jinarc® může být zahájena, avšak pouze pokud počáteční přínosy léčby převáží možná rizika. V tom případě musí být funkce jater kontrolována průběžně a v kratších časových intervalech.

V průběhu prvních 18 měsíců léčby:

V průběhu prvých 18 měsíců léčby bude přípravek Jinarc® dodáván pouze těm pacientům, jejichž ošetřující lékař určil, že sledovaná jaterní funkce podporuje pokračování v léčbě.

Pokud se objeví obtíže nebo příznaky shodující se s jaterním poškozením nebo jsou zjištěny klinicky významná zvýšení ALT nebo AST, podávání přípravku Jinarc® musí být neprodleně zastaveno a co nejdříve (ideálně v průběhu 48-72 hodin) musí být provedena opakovaná vyšetření ALT, AST, BT a alkalické fosfatázy (ALP). Jejich vyšetřování musí pokračovat v krátkých časových intervalech až do stabilizace nebo úplného odeznění obtíží/příznaků/laboratorních odchylek. Poté je možné podávání přípravku Jinarc® obnovit.

Léčbu přípravkem Jinarc® je zapotřebí zastavit při potvrzení setrvale zvýšených nebo dále se zvyšujících hladin transamináz a trvale ukončit, jestliže přetrvávají významná zvýšení transamináz a/nebo klinické příznaky jaterního poškození. Doporučené návody k trvalému ukončení léčby zahrnují:

- ALT nebo AST >8 x ULN
- ALT nebo AST >5 x ULN po dobu >2 týdnů
- ALT nebo AST >3 x ULN a BT >2 x ULN nebo mezinárodní normalizovaný poměr (INR) >1,5
- ALT nebo AST >3 x ULN s přetrvávajícími příznaky jaterního poškození zmíněnými výše.

Pokud hladiny ALT a AST zůstávají nižší než trojnásobek horního limitu rozpětí normálních hodnot (3 x ULN) může být léčba přípravkem Jinarc® s opatrností obnovena, se stejnou nebo sníženou dávkou a častými kontrolami. U některých pacientů se hladiny transamináz při pokračující léčbě stabilizují.

Nežádoucí účinky léčiva nahlase, prosím,
oddělení farmakovigilance společnosti Swixx Biopharma s.r.o.
telefon: +420 242 434 222 nebo na e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Které otázky týkající se bezpečnosti je zapotřebí s pacientem, kterému byl předepsán přípravek Jinarc® projednat?

Jaterní poškození

Pacienti by měli být informováni o pravidelném vyšetřování krve za účelem sledování a řešení rizika jaterního poškození při léčbě přípravkem Jinarc®. Rovněž by mělo být probráno sledování příznaků, které mohou svědčit o jaterním poškození (např. únava, nechutenství, nevolnost, pocit tlaku v pravém nadbřišku, zvracení, horečka, vyrážka, svědění, ikterus, tmavá moč nebo žloutenka). Je zapotřebí pacientům doporučit, aby takovéto vedlejší účinky ohlásili ihned jakmile se objeví.

Ztráta vody

Jinarc® může vyvolávat nežádoucí účinky vztahující se ke ztrátě vody, jako jsou žízeň, polyurie, nykturie a polakisurii. Pacienti by měli být instruováni, aby pili vodu nebo jiné tekutiny ještě před tím, než se projeví žízeň, tak aby se předešlo nadměrné žízni nebo dehydrataci. Též je potřeba jim doporučit vypít 1-2 sklenice tekutiny před spaním, bez ohledu na pocit žízně, a při každé nykturické příhodě doplňovat tekutinu i v průběhu noci.

Plodnost, těhotenství a kojení

Jinarc® je kontraindikován při početí a v průběhu těhotenství, neboť může vést k poruchám vývoje plodu. Rovněž je kontraindikován v období kojení.

Ženám ve fertilním věku by mělo být doporučeno používat jednu z účinných metod antikoncepce, minimálně 4 týdny před zahájením léčby, v průběhu léčby, dokonce i v případě přerušování léčby a minimálně další 4 týdny po ukončení léčby přípravkem Jinarc®.

Ženy by měly být poučeny o tom, aby v průběhu léčby přípravkem Jinarc® nebo v průběhu 30 dnů po ukončení jeho užívání bez prodlení sdělily svému ošetřujícímu lékaři, že otěhotněly nebo, že se domnívají, že jsou těhotné. V průběhu léčby přípravkem Jinarc® a po dobu jednoho měsíce od jejího ukončení by ženy neměly kojit.

Další informace naleznete v oddíle 4.6, Fertilita, těhotenství a kojení, SmPC Jinarc®.

Kožní novotvary

V kontrolovaných klinických studiích s přípravkem Jinarc® se u léčených pacientů vyskytovaly kožní novotvary (zejména bazocelulární karcinomy) častěji než ve skupině pacientů s placebo léčbou. Přestože se nepodařilo zjistit příčinnou souvislost mezi přípravkem Jinarc® a vyšší incidencí kožních novotvarů, jsou před zahájením léčby přípravkem Jinarc® a v jejím průběhu vhodná pravidelná vyšetření kůže a odpovídající ošetření již existujících nebo nově vznikajících kožních afekcí.

Glaukom

V kontrolovaných klinických studiích byl u pacientů léčených přípravkem Jinarc® pozorován mnohem častější výskyt glaukomu a zvýšeného nitroočního tlaku než u pacientů s placebo léčbou. Celkově však byla frekvence výskytu a zvýšeného nitroočního tlaku v obou skupinách nízká.

Ačkoliv nebyla příčinná souvislost mezi léčbou přípravkem Jinarc® a vznikem glaukomu zřejmá, před zahájením léčby a v jejím průběhu by měly být zvažovány pravidelné oční kontroly.

Předávkování

Neexistuje žádné antidotum pro případ předávkování tolvaptanem. Na akutní předávkování lze usuzovat na základě příznaků souvisejících s nadměrným farmakologickým účinkem: vzestupu koncentrací sodíku v krevním séru, polyurii, pocitu žízně a dehydrataci/hypovolemii.

Silná a déle trvající aqaréza je považována za projev předávkování. Je zapotřebí vyšetřit životní funkce, koncentrace elektrolytů, EKG a zhodnotit stav tělesných tekutin. Je zapotřebí doplňovat vodu a elektrolyty do té doby, než se aqaréza zmírní.

Dialýza není nejspíše účinnou metodou pro odstranění tolvaptanu.

Jaké další pomůcky podporující bezpečné používání přípravku Jinarc® jsou k dispozici?

U nově schvalovaných léčiv jsou vyžadovány plány na řízení rizik a v některých případech i pomůcky sloužící k minimalizaci rizika doplňující SmPC. V případě přípravku Jinarc® jsou k dispozici kromě této brožury další pomůcky pro podporu zdravotníků a pacientů. Ty zahrnují záznamovou kartu o předepsané léčbě, informační brožuru pro pacienty a pohotovostní bezpečnostní kartu pacienta. Jejich popis uvádíme níže:

Záznamová karta o předepsané léčbě

Záznamová karta o léčbě byla navržena jako pomůcka k hodnocení vhodnosti pacientů pro zvažovanou léčbu přípravkem Jinarc®. Kartou lze použít při zahajování léčby a poté pravidelně v jejím průběhu. Karta napomáhá ke sledování správného užívání přípravku Jinarc®. Při zahajování léčby karta pomáhá při kontrole kontraindikací a preventivně-bezpečnostních opatření, což umožňuje posoudit správnost indikace léčby. Karta zdravotníkům připomíná, aby neopomněli pacienty informovat o tom, jak lék správně užívat. V průběhu léčby karta pomáhá zdravotníkům sledovat stav pacienta a nabízí postupy pro optimalizaci dávkování s ohledem na snášenlivost přípravku.

Informační brožura pro pacienty

Informační brožura pro pacienty obsahuje souhrn nejdůležitějších informací, o kterých by pacient indikovaný k léčbě přípravkem Jinarc® měl vědět. Brožura, poté co ji pacient obdrží, mu umožní dozvědět se více o léčbě a jejím dávkování, správném užívání léčiva, bezpečnostních otázkách a lépe pochopit proč přípravek Jinarc® užívá. Brožura dále obsahuje doporučení, aby pacient bez prodlení kontaktoval svého ošetřujícího lékaře, pokud se v průběhu léčby domnívají, že se objevily obtíže a příznaky jaterního poškození.

Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta

Pohotovostní bezpečnostní karta pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace o přípravku Jinarc® pro pacienta i osoby, které zajišťují neodkladnou péči o pacienta. Karta obsahuje informace o hepatotoxicitě, závažné dehydrataci a kdy se tyto příznaky mohou objevit. Kartou by měl vyplnit ošetřující lékař nebo sestra a poté ji předat pacientovi. Pacient by měl mít tuto kartu trvale u sebe.

Postup při hlášení nežádoucích příhod při použití přípravku Jinarc®

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Nežádoucí účinky léčiva nahláste, prosím, oddělení farmakovigilance společnosti Swixx Biopharma s.r.o. telefon: +420 242 434 222 nebo na e-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com

Kde je možné získat další informace?

Další informace naleznete na:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jinarc>

