

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Jinarc®▼(tolvaptan): Záznamová karta před zahájením léčby

Jméno pacienta

Číslo pojištění

JINARC® (tolvaptan) je indikován ke zpomalení progresu vzniku cyst a renální insuficience při polycystické chorobě ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD) u dospělých pacientů s chronickým onemocněním ledvin (CKD) stádia 1 až 4 při zahájení léčby, u kterých se prokázala rychlá progresse onemocnění. Tato záznamová karta má být použita před zahájením léčby (**Oddíl A a B**) a v průběhu léčby (**Oddíl C**) přípravkem JINARC®.

Oddíl A: Kontrola vhodnosti pacienta pro zahájení léčby přípravkem Jinarc®

U následujících výroků označte „Ano“ pokud výrok odpovídá zjištěním u pacienta, nebo „Ne“ pokud tomu tak není

Kontraindikace – pokud některý z následujících výroků odpovídá zjištěním u pacienta, pak pacient nemá být léčen přípravkem JINARC®	ANO	NE
Zvýšené jaterní enzymy:		
• ALT nebo AST > 8x horní limit rozpětí normálních hodnot (ULN);		
• ALT nebo AST > 5x ULN trvající déle než 2 týdny;		
• ALT nebo AST > 3x ULN a (BT > 2x ULN nebo mezinárodní normalizovaný poměr [INR] > 1,5)		
• ALT nebo AST > 3x ULN s přetrvávajícími příznaky poškození jater (jako jsou únava, nechutenství, nevolnost, tlak v pravém nadbříšku, zvracení, horečka, vyrážka, svědění, tmavá moč nebo žloutenka)		
Přecitlivělost vůči léčivé látce nebo některé z pomocných látek (např. laktózová nebo galaktózová intolerance, přecitlivělost vůči benzazepinu nebo jeho derivátům)		
Anurie		
Hypovolemie		
Hypernatrémie		
Neschopnost vnímat nebo reagovat na pocit žízně		
Snaha otěhotnět, těhotenství, kojení		
Odmítnutí/neschopnost dodržovat měsíční kontroly		
Preventivní opatření Pokud kterýkoli z níže uvedených výroků odpovídá zjištěním u pacienta, je zapotřebí opatrnost a odpovídající sledování pacienta	ANO	NE
Zvýšené jaterní enzymy, AST a/nebo ALT stabilizované na hodnotách nepřesahujících 3x ULN V případě, že výchozí hodnoty jsou nižší, než je limit pro trvalé ukončení, léčba může být zahájena pouze pokud očekávané přínosy převáží možná rizika. Vyšetření jaterních funkcí musí být prováděna pravidelně ve zkrácených časových intervalech. Doporučuje se konzultovat hepatologa.		
Závažné poškození jater (Child-Pugh skóre C)		
Omezený přístup k vodě a známky dehydratace		
Částečná obstrukce odtoku moči (např. hypertrofie prostaty)		
Nerovnováha tělesných tekutin a elektrolytů		
Abnormální hodnoty sodíku v séru		
Anamnéza anafylaxe		
Laktózová a galaktózová intolerance		
Diabetes Mellitus		
Zvýšené koncentrace kyseliny močové		
Snížená glomerulární filtrační rychlost		
Užívání léků, které mohou interagovat s přípravkem Jinarc® jako jsou inhibitory CYP3A (např. ketokonazol, flukonazol, grapefruitová šťáva), induktory CYP3A (např. rifampicin), substráty CYP3A, substráty transportérů, digoxin, léčiva zvyšující sérové koncentrace sodíku, diuretika nebo nediuretická antihypertenziva, analoga vasopresinu. <i>Pacientům užívajícím léčiva, která jsou středně silnými nebo silnými inhibitory CYP3A má být přípravek Jinarc® podáván v denních dávkách 15 mg nebo 30 mg, vzhledem k tomu, že konkomitantní užívání těchto léčiv zvyšuje expozici přípravku Jinarc®. Podrobnější informace naleznete v SmPC přípravku Jinarc®. (Kompletní informace naleznete v SmPC přípravku Jinarc®, v bodech 4.2 a 4.5)</i>		
Rozhodnutí o léčbě (Zahájení)	ANO	NE
Zamýšlím zahájit léčbu přípravkem JINARC® (zvolte jednu z níže uvedených možností):		
• 60 mg denně (rozdělená dávka 45 mg a 15 mg)		
• Rozdělená dávka 15 mg a 15 mg (pokud pacient užívá zároveň středně silný inhibitor CYP3A)		
• 15 mg denně (pokud pacient užívá zároveň silný inhibitor CYP3A)		

Pokud jste se rozhodl(a) předepsat přípravek JINARC® vyplňte prosím Oddíl B

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Jinarc®▼(tolvaptan): Záznamová karta před zahájením léčby

Jméno pacienta		Číslo pojištěnce	
----------------	--	------------------	--

Oddíl B: Poučení pacienta

Prosím označte odpovídající tvrzení vztahující se k informovanosti pacienta

Upozornil(a) jsem pacienta na riziko jaterní toxicity léčby tolvaptanem a na potřebu pravidelných krevních vyšetření funkce jater, jedenkrát měsíčně v průběhu prvních 18 měsíců léčby a poté jedenkrát za 3 měsíce, po celou dobu léčby.	
Připomněl(a) jsem pacientovi potřebu ostražitosti s ohledem na známky a příznaky poškození jater, potřebu pít dostatečného množství tekutin ještě před tím, než se objeví pocit žízně a pít 1-2 sklenic tekutiny před spaním.	
Doporučil(a) jsem pacientkám používat účinnou antikoncepci a nutnost ohlásit těhotenství, pokud k němu došlo v průběhu léčby. Nebo pacient je muž nebo žena bez možnosti otěhotnět.	
Předal(a) jsem pacientovi Informační brožuru pro pacienty a Pohotovostní bezpečnostní kartu	

Podpis předepisujícího lékaře		Datum	
-------------------------------	--	-------	--

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Jinarc®▼(tolvaptan): Záznamová karta pro sledování pacienta

Jméno pacienta

Číslo pojištění

Oddíl C: Kontrola trvajících vhodnosti pacienta pro léčbu přípravkem Jinarc®
Tento oddíl by měl být u pacientů s PCHLAD, léčených přípravkem Jinarc® (tolvaptan), vyplněn každý měsíc v průběhu prvních 18 měsíců léčby a poté každé tři měsíce.
Všechny nežádoucí účinky musí být nahlášeny společnosti Swixx Biopharma. Způsob hlášení nežádoucích účinků je uveden níže.
Prosím označte „Ano“ pokud výrok odpovídá zjištěním u pacienta, „Ne“ pokud tomu tak není

Poškození jater	ANO	NE
Vyazuje pacient jakékoli příznaky poškození jater (jako jsou únava, nechutenství, nevolnost, tlak v pravém nadbřišku, zvracení, horečka, vyrážka, svědění, tmavá moč nebo žloutenka)? Pokud je odpověď „Ano“ léčba přípravkem Jinarc® má být ukončena, příčina vyšetřena a případ ohlášen postupem uvedeným níže.		
Výsledky vyšetření jaterní funkce	Doporučený postup	
Abnormální hodnoty ALT nebo AST	Zastavit léčbu přípravkem Jinarc® a co nejdříve (ideálně během 48-72 hodin) vyšetřit příčinu zvýšení jaterních enzymů, včetně opakování vyšetření. Rozhodnutí ohlásit společnosti Swixx Biopharma postupem uvedeným níže. Pokračovat ve sledování pacienta.	
Jaterní funkce je stabilizovaná pokud hladiny ALT a AST jsou setrvale < 3x ULN	Opatrně obnovit léčbu přípravkem Jinarc® s použitím stejné nebo snížené dávky a častými kontrolami. Rozhodnutí ohlásit společnosti Swixx Biopharma postupem uvedeným níže.	
ALT nebo AST > 8x ULN	Trvale ukončit léčbu a rozhodnutí ohlásit společnosti Swixx Biopharma způsobem uvedeným níže.	
ALT nebo AST > 5x ULN po dobu > 2 týdnů		
ALT nebo AST > 3x ULN a (BT > 2x ULN) nebo Mezinárodní normalizovaný poměr [INR] > 1,5)		
ALT nebo AST > 3x ULN s přetrvávajícími příznaky jaterního poškození (jako jsou únava, nechutenství, nevolnost, tlak v pravém nadbřišku, zvracení, horečka, vyrážka, svědění, tmavá moč nebo žloutenka).		
Rozhodnutí o léčbě (Pokračující léčba) Při dobré snášenlivosti je možné postupně zvyšovat dávku, vždy s nejméně týdenním intervalem mezi jednotlivými zvýšeními		
Na základě tolerance a provedených vyšetření u tohoto pacienta (zvolte jednu z níže uvedených možností)		
• Zamýšlím pokračovat v léčbě přípravkem Jinarc® (zvolte jednu z níže uvedených možností)		
• 15 mg (u pacientů užívajících zároveň silné inhibitory CYP3A)		
• 30 mg (u pacientů užívajících zároveň silné inhibitory CYP3A)		
• 30 mg denně (rozdělená dávka 15 mg a 15 mg) u pacientů užívajících zároveň středně silné inhibitory CYP3A		
• 45 mg denně (rozdělená dávka 30 mg a 15 mg) u pacientů užívajících zároveň středně silné inhibitory CYP3A		
• 60 mg denně (rozdělená dávka 45 mg a 15 mg) u pacientů užívajících zároveň středně silné inhibitory CYP3A		
• 60 mg denně (rozdělená dávka 45 mg a 15 mg)		
• 90 mg denně (rozdělená dávka 60 mg a 30 mg)		
• 120 mg denně (rozdělená dávka 90 mg a 30 mg)		
• Rozhodl(a) jsem se léčbu přerušit		
• Rozhodl(a) jsem se léčbu trvale ukončit		
• Kontraindikace léčby vzhledem k jaterním funkcím		
• Pacient se ztratil ze sledování		
• Pacient zemřel		
• Rozhodnutí pacienta		
• Jiné		

Podpis předepisujícího lékaře

Datum

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