

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 zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Swixx Biopharma s.r.o. na email: medinfo.czech@swixxbiopharma.com nebo tel: +420 242 434 222.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Obsah

1. Co je účelem této brožury?	4
2. Co je přípravek Jinarc®?	5
3. Kteří pacienti nejsou vhodní pro léčbu přípravkem Jinarc®?	6
4. Kteří pacienti mají být při léčbě přípravkem Jinarc® obzvláště opatrní?	7
5. Jaké jsou některé z důležitých nežádoucích účinků přípravku Jinarc®, o kterých bych měl vědět?	8
6. Je důležité pít při užívání přípravku Jinarc® hodně tekutin?	9
7. Je bezpečné užívat přípravek Jinarc®, když se snažím otěhotnět, jsem těhotná nebo kojím?	10
8. Co je pohotovostní bezpečnostní karta přípravku Jinarc® a jak jí mám používat?	11

1. Co je účelem této brožury?

Tuto informační brožuru připravila společnost Otsuka Pharmaceutical Europe LTD., v České republice zastoupená společností Swixx Biopharma s.r.o. pro pacienty s polycystickou chorobou ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD), kteří jsou léčeni přípravkem Jinarc® (tolvaptan).

Tato brožura:

- vysvětlí, co je přípravek Jinarc®, pro léčbu jakého onemocnění je určen a jak by se měl užívat,
- poskytne některé z důležitých bezpečnostních informací souvisejících s rizikem, že přípravek Jinarc® způsobí, že vaše játra nebudou fungovat správně a také že způsobí nadměrnou ztrátu vody. Zároveň poskytne informace, co dělat, pokud se u vás tyto stavy vyskytnou,
- poskytne vám informace o důležitosti ochrany před otěhotněním v průběhu léčby přípravkem Jinarc®.

Důležité:

Prosím přečtete si též příbalovou informaci, kterou naleznete v každém balení přípravku Jinarc® a která obsahuje kompletní informace včetně dalších opatření, která byste měli znát při užívání přípravku Jinarc®. Pokud máte nějaké otázky týkající se vaší léčby přípravkem Jinarc®, konzultujte je se svým ošetřujícím lékařem.

2. Co je přípravek Jinarc®?

Přípravek Jinarc® vám byl předepsán vzhledem k tomu, že trpíte polycystickou chorobou ledvin autozomálně dominantního typu (PCHLAD). Přípravek Jinarc® je určen pro léčbu PCHLAD u dospělých s chronickým onemocněním ledvin (CKD) stádia 1 – 4 u kterých se prokázala rychlá progresse onemocnění.

Přípravek Jinarc® obsahuje léčivou látku tolvaptan, která blokuje účinek hormonu vasopresinu.

Přípravek Jinarc® tím, že blokuje aktivitu vasopresinu, zvyšuje tvorbu moči a zpomaluje růst ledvinných cyst u pacientů s PCHLAD.

3. Kteří pacienti nejsou vhodní pro léčbu přípravkem Jinarc®?

Váš lékař rozhodne, zda je pro vás vhodné užívat přípravek Jinarc®. Vzhledem k některým rizikům spojeným s léčbou přípravkem Jinarc®, přípravek například může způsobit, že Vaše játra nebudou správně fungovat, nebo může vyvolat dehydrataci, byste neměl(a) přípravek Jinarc® užívat, pokud:

- vám bylo řečeno, že máte zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, které neumožňují podávání přípravku Jinarc®,
- nejste schopen(a) nebo odmítáte dodržovat každoměsíční kontrolní vyšetření krve na jaterní funkce,
- máte jakékoli zdravotní potíže spojené s velmi nízkým objemem krve,
- máte potíže si uvědomit pocit žízně nebo nejste schopen(a) vypít dostatečné množství vody.

Pokud jste žena, vyhněte se léčbě přípravkem Jinarc®, jestliže plánujete otěhotnět, jste těhotná nebo kojíte.

4. Kteří pacienti mají být při léčbě přípravkem Jinarc® obzvláště opatrní?

Měl(a) byste být opatrný(á) při užívání přípravku Jinarc® a informovat vašeho ošetřujícího lékaře, pokud:

- máte jaterní onemocnění nebo jiný zdravotní problém nebo nemoc,
- si nejste jistý(á), zda pro vás léčba přípravkem Jinarc® může být vhodná.
- nemůžete pít dostatečné množství vody, musíte omezovat příjem tekutin nebo máte zvýšené riziko ztráty vody,

5. Jaké jsou některé z důležitých nežádoucích účinků přípravku Jinarc®, o kterých bych měl(a) vědět?

Přípravek Jinarc® může způsobit, že vaše játra nebudou pracovat správně a může zvýšit hladiny jaterních enzymů a bilirubinu v krvi. Možná budete muset podstoupit další krevní testy. Léčba přípravkem Jinarc® bude zastavena a může být obnovena, pokud budou krevní testy na jaterní funkce normální.

Aby bylo možné zkontrolovat, zda došlo ke změně jaterních funkcí, lékař provede vyšetření krve:

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

Je důležité kontaktovat lékaře, pokud se u vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených výše.

Příznaky, které svědčí pro možné poškození jater jsou:

- únava,
- nechutenství,
- bolesti břicha,
- tmavá moč,
- žloutenka (žluté zbarvení kůže nebo očí),
- závažná dehydratace,
- nevolnost,
- zvracení,
- svědění,
- syndrom podobný chřipce (bolesti kloubů a svalů),
- horečka.

6. Je důležité pít při užívání přípravku Jinarc® hodně tekutin?

Přípravek Jinarc® také způsobuje ztrátu vody, protože zvyšuje tvorbu moči. Důsledkem této ztráty vody se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, jako je sucho v ústech a žízeň, nebo i závažnější nežádoucí účinky, jako jsou potíže s ledvinami nebo závažná dehydratace.

Příznaky dehydratace mohou zahrnovat:

- zvýšenou žízeň,
- sucho v ústech,
- pocit únavy nebo ospalosti,
- snížené močení,
- bolest hlavy,
- suchou kůži,
- závratě,
- rychlou srdeční frekvenci,
- zmatenost,
- sníženou pružnost pokožky.

Je důležité kontaktovat lékaře, pokud se u vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených výše.

Přípravek Jinarc® způsobí, že budete močit častěji, než tomu bylo dosud, což může vést k tomu, že budete pociťovat větší žízeň než obvykle. Je třeba pít hodně vody nebo jiných nápojů obsahujících vodu, a to bez ohledu na to, zda pociťujete žízeň či nikoliv, tím předejdete rozvoji nadměrné žízně nebo dehydrataci. Je třeba vypít 1-2 sklenice vody před spaním a také se musíte napít vody vždy po vymočení v noci. Zvýšená pozornost a péče je zapotřebí v případě jakéhokoli onemocnění, které zvyšuje riziko ztráty vody, např. zvracení nebo průjmů.

7. Je bezpečné užívat přípravek Jinarc® když se snažím otěhotnět, jsem těhotná nebo kojím?

Přípravek Jinarc® nesmíte užívat, pokud se pokoušíte otěhotnět, ani v průběhu těhotenství, protože může vyvolat nežádoucí účinky u vás a poruchy vývoje dosud nenarozeného dítěte.

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

Při užívání přípravku Jinarc® nesmíte kojit. Pokud otěhotníte, přestaňte přípravek Jinarc® užívat a neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře, aby mohlo být vaše těhotenství sledováno.

8. Co je pohotovostní bezpečnostní karta přípravku Jinarc® a jak jí mám používat?

Při prvním předepsání přípravku Jinarc® obdržíte od lékaře nebo sestry pohotovostní bezpečnostní kartu pacienta přípravku Jinarc®.

Tato karta obsahuje důležité bezpečnostní informace týkající se rizika poškození jater a dehydratace při léčbě přípravkem Jinarc® a informace, co je zapotřebí udělat, pokud se takové známky a příznaky objeví. V kartě je navíc, pro případ neodkladné péče, uveden

kontakt na ošetřujícího lékaře nebo zdravotní pracoviště zajišťující vaši léčbu. Potřebné kontaktní údaje do karty doplní váš ošetřující lékař nebo sestra. Tuto kartu musíte nosit stále při sobě, pro případ náhle příhody či urgentního ošetření.

Pokud jste kartu neobdrželi, kontaktujte prosím vašeho lékaře nebo sestru.

Swixx Biopharma s.r.o.
Hyberská 1034/5, 110 00 Praha 1
E-mail: medinfo.czech@swixxbiopharma.com