

JINARC®^v (tolvaptan) Felírási ellenőrzőlista a kezelés megkezdéséhez

A beteg neve		A beteg kórházi azonosítószáma	
--------------	--	--------------------------------	--

A JINARC® (tolvaptán) a cisztaképződésnek, illetve a veseelégtelenség kialakulásának lassítására javallott a kezelés megkezdésekor fennálló, 1–4. stádiumú krónikus vesebetegséggel járó autoszomális domináns policisztás vesebetegségben (ADPKD) szenvedő felnőtteknél, amennyiben bizonyított a betegség gyors progressziója. Ezt az ellenőrzőlistát a JINARC® kezelés megkezdése előtt (**A és B rész**) és időtartama alatt (**C rész**) kell használni.

A rész: Ellenőrizze, hogy a beteg alkalmas-e a Jinarc®-kezelésre

A következő állítások esetén, kérjük, jelölje be az „Igen”-t, ha az állítás igaz a betegre, vagy a „Nem”-et, ha nem.

ELLENJAVALLATOK – ha az alábbiak bármelyike fennáll a betegnél, akkor <u>nem</u> alkalmazható a JINARC®-kezelés	Igen	Nem
Emelkedett májenzimsszintek az alábbiak szerint: <ul style="list-style-type: none"> • ALT- vagy AST-szint > 8 × a normálérték felső határának (ULN); • ALT- vagy AST-szint > 5 × ULN több mint 2 héten át; • ALT- vagy AST-szint > 3 × ULN és (BT > 2 × ULN vagy nemzetközi normalizált ráta [INR] > 1,5); • ALT- vagy AST-szint > 3 × ULN, a májkárosodásra utaló, tartósan fennálló tünetekkel (például fáradtság, anorexia, hányinger, a has jobb felső részén jelentkező panaszok, hányás, láz, kiütés, pruritus, sötét vizelet vagy sárgaság) 		
A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (pl. laktóz vagy galaktóz intolerancia, benzazepin vagy benzazepinszármazékok)		
Anuria		
Volumendeplició		
Hypernatraemia		
A szomjúság érzékelésére, a szomjúságra való reagálásra képtelen betegek		
Terhesség tervezése, terhesség vagy szoptatás		
A beteg nem hajlandó/nem képes részt venni a havi ellenőrző vizsgálatokon		
ÓVINTÉZKEDÉST IGÉNYLŐ KÖRÜLMÉNYEK –	Igen	Nem
Ha az alábbiak bármelyike teljesül a betegnél, akkor a Jinarc® fokozott körültekintéssel írható fel, megfelelő monitorozás mellett		
Emelkedett májenzimsszintek; az AST- és/vagy ALT-szintek az ULN háromszorosa alatt vannak Az olyan abnormális kiindulási szintek esetén, amelyek nem érik el a kezelés végleges leállítási határértékeit, kizárólag akkor kezdhető el a kezelés, ha annak előnyei felülmúlják a potenciális kockázatokat. A májfunkció-vizsgálatokat ilyen esetben gyakoribb időközönként kell elvégezni! Ajánlott a hepatológussal folytatott konzultáció.		
Jelentős májkárosodás		
Vízhez való korlátozott hozzáférés vagy dehydratio jelei		
Részleges húgyúti obstructio (pl. prosztatata hypertrophia)		
Folyadék- és elektrolit-egyensúly zavara		
Rendellenes szérum nátriumszint		
Kórtörténetben szereplő anaphylaxia		
Laktóz- és galaktóz-intolerancia		
Diabetes mellitus		
Emelkedett húgysavszint		
Csökkent glomeruláris filtrációs ráta		
Olyan gyógyszerek alkalmazása, amelyek valószínűleg kölcsönhatásba lépnek a Jinarc®-kal, mint a CYP3A-gátlók (pl. ketokonazol, flukonazol, grépfrútlé), CYP3A-induktorok (pl. rifampicin), CYP3A-szubsztrátok, transzporterek szubsztrátjai, digoxin, a szérum nátriumkoncentrációt növelő gyógyszerek, diuretikumok vagy nem diuretikum típusú vérnyomáscsökkentő készítmények és vazopresszin analógok. <i>A Jinarc® tablettát 15 mg vagy 30 mg napi adagban kell alkalmazni olyan betegeknél, akik közepesen erős vagy erős CYP3A-gátlókat szednek, mert ezeknek a gyógyszereknek az együttes alkalmazása növeli a tolvaptán expozíciót. A részletes információkat lásd a Jinarc alkalmazási előírásában. (4.5 pont)</i>		

Verziószám: 1.0; OGYÉI jóváhagyás dátuma: ÉÉÉÉ. HH. NN.

Azonosító: OPEL/1018/JIN/1583c; Lezárás dátuma: ÉÉÉÉ. HH. NN.

A FELÍRÁSSAL KAPCSOLATOS DÖNTÉS (A kezelés megkezdése)		Igen	Nem
A JINARC®-kezelés megkezdése mellett döntöttem (válassza ki az egyik alábbi adagot):			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 60 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 45 mg és 15 mg) ○ Osztott adagolási séma szerint: 15 mg és 15 mg (közepesen erős CYP3A-gátló) ○ 15 mg naponta (erős CYP3A-gátló) 			
Ha úgy döntött, hogy felírja a JINARC®-ot, kérjük, töltsse ki a B részt			

B rész: Beteg tájékoztatása

Kérjük jelölje meg azon állításokat, amelyek igazak a betegre

Emlékeztettem a beteget a tolvaptán terápia esetén fennálló májtoxicitási kockázatra, arra, hogy a terápia első 18 hónapjában havonta, a terápia további folytatása esetén pedig 3 havonta laboratóriumi vizsgálattal ellenőrizni kell a májfunkciót.	
Emlékeztettem a beteget , hogy figyeljen oda a májkárosodás jeleire és tüneteire, fogyasszon elegendő folyadékot, ne várja meg, amíg szomjas lesz, és lefekvés előtt igyon meg 1-2 pohár folyadékot.	
A nőbetegnek azt javasoltam, hogy alkalmazzon megfelelő fogamzásgátló módszert, és jelezze, ha a kezelés alatt teherbe esik. Vagy a beteg férfi vagy nem fogamzóképes nő	
Átadtam a betegnek egy Betegeknak szóló útmutatót és egy Figyelmeztető kártyát.	
A gyógyszer felíró orvos aláírása	Dátum

JINARC®^v (tolvaptán) Felírási ellenőrzőlista a beteg monitorozásához

A beteg neve		A beteg kórházi azonosítószáma	
--------------	--	--------------------------------	--

C rész: Ellenőrizze, hogy a beteg továbbra is alkalmas-e a Jinarc®-kezelésre

A következő részt az első 18 hónapban havonta, azt követően 3 havonta kell kitölteni azon Jinarc® (tolvaptán) kezelést kapó betegeknek, akik ADPKD miatt részesülnek ebben a terápiában. **Valamennyi nemkívánatos eseményt jelenteni kell a Swixx Biopharma Kft. felé az alábbi bejelentési eljárást alkalmazva.**

Kérjük, jelölje be az „Igen”-t, ha az állítás igaz a betegre, vagy a „Nem”-et, ha nem

MÁJKÁROSODÁS		Igen	Nem																				
Jelentkeznek a betegnél a májkárosodás jelei vagy tünetei (fáradtság, anorexia, hányinger, a has jobb felső részén jelentkező panaszok, hányás, láz, kiütés, pruritus, sötét vizelet vagy sárgaság)? Ha a válasz „Igen”, akkor a Jinarc®-kezelést le kell állítani, az okot ki kell vizsgálni és az esetet jelenteni kell az alábbi bejelentési eljárást alkalmazva.																							
Májfunkciós vizsgálati eredmények	Javasolt teendő																						
Kóros ALT- vagy AST-szint	Állítsa le a Jinarc®-kezelést és vizsgálja ki az emelkedett májenzimsszint(ek) okát, a laborvizsgálatok mihamarabbi (ideális esetben 48-72 órán belül) megismétlését is beleértve. A döntést jelenteni kell a Swixx Biopharma Kft. felé az alábbi bejelentési eljárást alkalmazva. Folytassa a beteg monitorozását.																						
A májfunkciós eredmények stabilizálódnak Ha az ALT- vagy AST-szint 3 x ULN alatt marad	Fokozott körültekintéssel indítsa újra a Jinarc®-kezelést, ugyanakkora vagy alacsonyabb adagban, gyakori monitorozás mellett, és jelentse a döntést a Swixx Biopharma Kft. felé az alábbi bejelentési eljárást alkalmazva.																						
ALT- vagy AST-szint > 8 x ULN	Véglegesen állítsa le a kezelést, és jelentse a döntést a Swixx Biopharma Kft. felé az alábbi bejelentési eljárást alkalmazva.																						
ALT- vagy AST-szint > 5 x ULN, több mint 2 héten át																							
ALT- vagy AST-szint > 3 x ULN és (BT > 2 x ULN vagy nemzetközi normalizált ráta [INR] > 1,5)																							
ALT- vagy AST-szint > 3 x ULN májkárosodásra utaló, tartósan fennálló tünetekkel (például fáradtság, anorexia, hányinger, a has jobb felső részén jelentkező panaszok, hányás, láz, kiütés, pruritus, sötét vizelet vagy sárgaság).																							
A FELÍRÁSSAL KAPCSOLATOS DÖNTÉS (Folyamatban lévő kezelés)																							
Fokozatosan növelje az adagot, ha a beteg tolerálja, figyelembe véve, hogy a titrálások között el kell telnie legalább egy hétnek!																							
A tolerálhatóság és a betegnél elvégzett egyéb vizsgálatok alapján (válasszon ki egyet az alábbi lehetőségek közül)																							
<ul style="list-style-type: none"> • A Jinarc® felírása mellett döntöttem (válasszon ki egyet az alábbi adagok közül) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>○ 15 mg (erős CYP3A-gátlókat szedő betegeknek)</td><td></td></tr> <tr><td>○ 30 mg (erős CYP3A-gátlókat szedő betegeknek)</td><td></td></tr> <tr><td>○ 60 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 45 mg és 15 mg)</td><td></td></tr> <tr><td>○ 90 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 60 mg és 30 mg)</td><td></td></tr> <tr><td>○ 120 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 90 mg és 30 mg)</td><td></td></tr> </table> • Úgy döntöttem, hogy megszakítom a kezelést. • Úgy döntöttem, hogy véglegesen leállítom a kezelést. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>○ A májfunkcióval kapcsolatos ellenjavallatok miatt</td><td></td></tr> <tr><td>○ A beteg az utánkövetés során elérhetetlenné vált</td><td></td></tr> <tr><td>○ A beteg meghalt</td><td></td></tr> <tr><td>○ A beteg kérésére</td><td></td></tr> <tr><td>○ Egyéb okból</td><td></td></tr> </table> 				○ 15 mg (erős CYP3A-gátlókat szedő betegeknek)		○ 30 mg (erős CYP3A-gátlókat szedő betegeknek)		○ 60 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 45 mg és 15 mg)		○ 90 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 60 mg és 30 mg)		○ 120 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 90 mg és 30 mg)		○ A májfunkcióval kapcsolatos ellenjavallatok miatt		○ A beteg az utánkövetés során elérhetetlenné vált		○ A beteg meghalt		○ A beteg kérésére		○ Egyéb okból	
○ 15 mg (erős CYP3A-gátlókat szedő betegeknek)																							
○ 30 mg (erős CYP3A-gátlókat szedő betegeknek)																							
○ 60 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 45 mg és 15 mg)																							
○ 90 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 60 mg és 30 mg)																							
○ 120 mg naponta (osztott adagolási séma szerint: 90 mg és 30 mg)																							
○ A májfunkcióval kapcsolatos ellenjavallatok miatt																							
○ A beteg az utánkövetés során elérhetetlenné vált																							
○ A beteg meghalt																							
○ A beteg kérésére																							
○ Egyéb okból																							

Verziószám: 1.0; OGYÉI jóváhagyás dátuma: ÉÉÉÉ. HH. NN.

Azonosító: OPEL/1018/JIN/1583c; Lezárás dátuma: ÉÉÉÉ. HH. NN.

A gyógyszer felíró orvos aláírása		Dátum	
-----------------------------------	--	-------	--

Kérjük, hogy a feltételezett mellékhatásokat jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható online bejelentő felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amely visszaküldhető levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450), faxon (+36 1 886 9472), vagy e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu).

A feltételezett mellékhatásokat jelenthetik a Swixx Biopharma Kft. felé is a +36 1 920 6570 telefonszámon, vagy a medinfo.hungary@swixxbiopharma.com e-mail címre.

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik elérhetőségre küldje el.