
Jinarc®▼

(tolvaptán)

Útmutató egészségügyi szakemberek számára

Tartalomjegyzék

1. Szójegyzék.....	3
2. Mi ennek az útmutatónak a célja?.....	4
3. Milyen típusú gyógyszer a Jinarc®?	4
4. Milyen betegségek esetében javallt a Jinarc® alkalmazása?	4
5. Mikor nem szabad elkezdni a Jinarc®-kezelést?	6
6. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések	6
7. Milyen adagban javasolt a Jinarc® tabletta?	8
8. Kell-e módosítani a Jinarc® adagját vese- vagy májkárosodásban szenvedő vagy időskorú betegek esetében?.....	9
9. Hogyan kell kezelni a fennálló májkárosodásban szenvedő betegeket?	10
A kezelés megkezdése előtt:.....	10
A kezelés első 18 hónapjában:.....	10
10. Milyen lehetséges veszélyekről kell tájékoztatni azokat a betegeket, akiknek Jinarc®-ot javasolnak?.....	12
Májkárosodás.....	12
Vízvesztés	12
Termékenységgel/terhességgel/szoptatással kapcsolatos információk:.....	12
Bőrdaganatok.....	12
Glaucoma	13
Túladagolás	13
11. Milyen egyéb eszközök állnak rendelkezésre a Jinarc® biztonságos alkalmazásának támogatásához?.....	13
Felírási ellenőrzőlista:	13
Betegeknek szóló útmutató:.....	13
Figyelmeztető kártya betegeknek:.....	14
12. Hogyan kell jelenteni a Jinarc® készítménnyel összefüggő mellékhatásokat?.....	14
13. Hol talál további információt?	14

1. Szójegyzék

ADPKD	Autoszomális domináns policisztás vesebetegség
ALT	Alanin-aminotranszferáz
AST	Aszpartát-aminotranszferáz
CKD	Krónikus vesebetegség
eGFR	Becsült glomeruláris filtrációs ráta
ULN	A normálérték felső határa

2. Mi ennek az útmutatónak a célja?

Ezt az útmutatót az Otsuka Pharmaceutical Europe LTD. készítette olyan gyógyszer felíró orvosoknak és más egészségügyi szakembereknek, akik autoszomális domináns policisztás vesebetegségben (ADPKD) szenvedő és Jinarc® (tolvaptán) kezelés alatt álló betegek terápiájáért felelősek.

Ennek az útmutatónak a segítségével Ön:

- Tájékozódhat arról, hogy mi az a Jinarc®, milyen betegség esetén javallott és hogyan kell alkalmazni.
- Megismerheti a Jinarc® fontos mellékhatásait, azok hogyan előzhető meg, hogyan azonosíthatók és hogyan kezelhetők.
- Fontos gyógyszerbiztonsági tájékoztatást tud nyújtani a Jinarc®-ot kapó betegeinek, illetve tájékoztat a rendszeres monitorozás szükségességéről.
- Tájékozódhat a Jinarc® esetében rendelkezésre álló eszközökről és azok céljáról.
- Megismerheti a nemkívánatos események bejelentésének módját.

Ez a dokumentum a Jinarc® készítménnyel kapcsolatos fontos információkat foglalja össze. A Jinarc® felírása és kiadása előtt az alkalmazási előírásban szereplő információkat is ajánlott megismerni.

3. Milyen típusú gyógyszer a Jinarc®?

A Jinarc® hatóanyaga a tolvaptán, ami gátolja a vazopresszin V₂-receptoron kifejtett hatását a vesében. A vazopresszin felelős a víz visszaszívásáért, és ADPKD-ben szenvedő betegeknél elősegíti a cisztasejtek proliferációját, és a folyadék kiválasztódását a cisztákba. A preklinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a vazopresszin hatásának gátlása az ADPKD modellekben lelassítja és/vagy leállítja a ciszták képződését és az azzal összefüggő következményeket. A klinikai vizsgálatokból származó adatok azt igazolják, hogy a Jinarc® lelassítja a ciszta növekedését és a veseműködés romlását¹.

4. Milyen betegségek esetében javallt a Jinarc® alkalmazása?

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.

A Jinarc biztonságosságát és hatásosságát 5. stádiumú CKD esetében nem tárták fel megfelelően, ezért a tolvaptán-kezelést véglegesen abba kell hagyni, ha a veseelégtelenség 5. stádiumú CKD-ig súlyosbodik.

Hivatkozás:

1. Torres VE *et al.* *N Engl J Med* 2012;367(25):2407-2418.

5. Mikor nem szabad elkezdni a Jinarc®-kezelést?

A Jinarc® nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél az alábbiak bármelyike jelen van:

- Emelkedett májenzimszintek és/vagy a májkárosodás jelei/tünetei a kezelés megkezdése előtt, amelyek elérik a Jinarc®-kezelés végleges leállítási határértékeit.
- A hatóanyaggal vagy bármely alábbi segédanyaggal szembeni túlérzékenység: kukoricakeményítő, hidroxipropil-cellulóz, laktómonohidrát, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, indigókármin (E132) alumínium hordozón, benzazepin vagy benzazepin-származékok.
- Anuria
- Volumendeplició
- Hypernatraemia
- A szomjúság érzékelésére, a szomjúságra való reagálásra képtelen betegek esetében
- Olyan nők, akik terhességet terveznek, terhesek vagy szoptatnak
- Olyan betegek, akik nem tudnak vagy nem hajlandóak megjelenni a májfunkciót ellenőrző havi laboratóriumi vizsgálaton.

6. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Jinarc® fokozott körültekintéssel alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél az alábbiak bármelyike jelen van:

Kórállapot	Részletek	Előírások
Emelkedett májenzimszintek: az AST- és/vagy ALT-szintek a normálérték felső határának (ULN) háromszorosa alatt vannak Súlyos májkárosodás Cirrhosis	A Jinarc®-ot a vér ALT és AST szintjeinek idioszinkratikus emelkedésével hozták összefüggésbe, amelyek nem gyakori esetben az összbilirubin-szint (BT) emelkedésével jártak együtt. A forgalomba hozatal után a tolvaptán ADPKD-s betegeknél történő alkalmazásával összefüggésben májátültetést igénylő akut májelégtelenségről számoltak be.	A kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt rendszeres laboratóriumi vizsgálatokkal ellenőrizni kell a májtranszaminázok és a bilirubin szintjét. Lásd a Jinarc alkalmazási előírásának 4.4 pontját.
Vízhez való hozzáférés és dehydratio	A Jinarc® olyan, vízvesztéssel összefüggő mellékhatásokat okozhat, mint szomjúság, polyuria, nocturia és pollakisuria. A Jinarc® alkalmazása jelentős mértékű vízüritést vált ki, ami dehydratiót és a szérum nátriumszintjének emelkedését okozhatja. A Jinarc® alkalmazása ellenjavallt hypernatraemiás betegeknél.	A betegek számára víznek (vagy más vizes folyadéknak) hozzáférhetőnek kell lennie, és a betegeknek képesnek kell lenniük megfelelő mennyiségű folyadék fogyasztására. Ezen kívül a betegeknek lefekvés

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

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

Kórállapot	Részletek	Előírások
		előtt meg kell inniuk 1-2 pohár folyadékot, függetlenül attól, hogy érznek-e szomjúságot, és pótolniuk kell a folyadék-veszteséget az egyes nocturiás epizódok után. A Jinarc®-ot szedő betegeknél monitorozni kell a volumen-státuszt, mert a kezelés súlyos dehydratiót okozhat, ami a veseműködési zavar egyik rizikófaktora. A folyadék- és elektrolit-státuszt minden betegnél figyelemmel kell kísérni.
Részleges húgyúti obstructio (pl. prosztatata hypertrophia)	Részleges húgyúti obstrukcióban szenvedő betegeknél, például a prosztatata hypertrophiában vagy vizeletürítési rendellenességben szenvedő betegeknél növekszik az akut retenciós kialakulásának kockázata.	A Jinarc®-kezelés megkezdése előtt és a kezelés alatt konfirmálni kell, hogy a vizeletürítés megfelelő.
Folyadék- és elektrolit-egyensúly	A Jinarc® alkalmazása jelentős mértékű vízüritést vált ki, ami dehydratiót és a szérum nátriumszintjének emelkedését okozhatja. A Jinarc® alkalmazása ellenjavallt hypernatraemiás betegeknél.	A Jinarc®-kezelés előtt és alatt ellenőrizni kell a szérum kreatinin és az elektrolitok koncentrációját, valamint az elektrolit-zavarokra utaló tüneteket (pl. szédülés, ájulás, palpitatio, zavartság, gyengeség, bizonytalan járás, hyperreflexia, rohamok, kóma) a dehydratio monitorozása céljából. Hosszú távú kezelés során az elektrolit-szinteket legalább háromhavonta ellenőrizni kell.
Abnormális szérum nátriumszint	A Jinarc®-kezelés megkezdése előtt helyre kell állítani az abnormális szérum nátrium-szintet (hyponatraemia vagy hypernatraemia).	A Jinarc terápia megkezdése előtt a szérum nátriumszinteknek normálisnak kell lenniük.
Anaphylaxia	Nagyon ritkán anaphylaxia előfordulásáról számoltak be a Jinarc® első alkalmazása után.	Ha anaphylaxiás reakció vagy más súlyos allergiás reakció jelentkezik, a Jinarc® alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést. Mivel a túlérzékenység az ellenjavallatok között szerepel, a kezelést tilos újratekinteni anaphylaxiás reakciót vagy más súlyos allergiás reakciót követően.
Laktóz- és galaktóz-intolerancia	A Jinarc® segédanyagként laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban szenvedő betegek esetében a készítmény nem szedhető.	
Diabetes mellitus	A Jinarc® hyperglykaemiát okozhat. Ezért diabetesben szenvedő betegek Jinarc®-kal történő kezelésekor körültekintően kell eljárni. Ez különösen érvényes a nem megfelelően beállított II-es típusú diabetesben szenvedő betegek esetében.	Emelkedett (pl. 300 mg/dl-nél magasabb) glükóz-koncentrációval rendelkező diabeteses betegeknél pseudohyponatraemia lehet jelen. Ezt az állapotot a Jinarc®-kal végzett kezelés

Kórállapot	Részletek	Előírások
		előtt és a kezelés során ki kell zárni.
A húgysavszint emelkedése	A Jinarc® ismert hatása a vese csökkent húgysav clearance-e.	A Jinarc®-kezelés előtt ellenőrizni kell a húgysav koncentrációját, majd a tünetek függvényében azt monitorozni kell a kezelés alatt.
A Jinarc®-kal valószínűleg kölcsönhatásba lépő gyógyszerek alkalmazása, mint pl.:	A részleteket lásd a Jinarc alkalmazási előírásának 4.5 pontjában.	A részleteket lásd a Jinarc alkalmazási előírásának 4.5 pontjában.
<ul style="list-style-type: none"> • CYP3A-gátlók (pl. ketokonazol, flukonazol, grépfrútlé) • CYP3A-indukáló szerek (pl. rifampicin) • CYP3A-szubsztrátok • Digoxin • A szérum nátriumkoncentrációt növelő gyógyszerek • Vazopresszin analógok • Diuretikum vagy nem diuretikum típusú vérnyomáscsökkentő készítmények • Transzporterek szubsztrátjai 		
A tolvaptán hatása a glomeruláris filtrációs rátára (GFR)	ADPKD-vizsgálatok során a tolvaptán-kezelés megkezdésekor a GFR értékének reverzibilis csökkenése volt megfigyelhető.	
Grépfrútlé-fogyasztás	A tolvaptánt nem szabad grépfrútlével bevenni.	

7. Milyen adagban javasolt a Jinarc® tablettát?

- A Jinarc® kezdődózisa ADPKD betegek esetében 60 mg naponta, a következő osztott adagolási séma szerint: 45 mg + 15 mg (45 mg felkeléskor, és 15 mg 8 órával később).
- A kezdődózist növelni kell napi 90 mg osztott adagolási sémájú tolvaptán értékre (60 mg + 30 mg), amennyiben az tolerált, a kezdődózis alkalmazása után legalább egy héttel
- További dózisznövelést kell megkísérelni a napi 120 mg osztott adagolási sémájú rezsimre (90 mg + 30 mg), amennyiben az tolerált, a titrálási lépések között legalább egy hét intervallummal.

A Jinarc reggeli adagját legalább 30 perccel reggeli előtt kell bevenni. A napi második adag étkezés közben, vagy attól függetlenül is bevehető.

A terápiát abba kell hagyni, ha az ivásra való képesség vagy a víz elérhetősége korlátozott.

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

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

A tolvaptánt nem szabad grépfrútlével bevenni. A betegeket utasítani kell, hogy megfelelő mennyiségű vizet vagy vizes folyadékot igyanak.

Az erős CYP3A-gátlókat szedő betegek esetében a Jinarc® naponta egyszer alkalmazandó 15 mg vagy 30 mg adagban.

Az erős CYP3A-indukáló készítmények (pl. rifampicin) együttes alkalmazása csökkenti a tolvaptán expozícióját és hatásosságát. A tolvaptán és a rifampicin egyidejű alkalmazása esetén a tolvaptán C_{max} - és AUC-értéke körülbelül 85%-kal csökken. Ennél fogva kerülni kell a tolvaptán és az erős CYP3A-indukáló szerek (pl. rifampicin, rifabutin, rifapentin, fenitoin, karbamazepin és orbáncfű) együttes alkalmazását.

A dózisztitrálás célja a vazopresszin vese V_2 -receptoraira gyakorolt serkentő hatásának gátlása, amennyire, és amilyen folyamatosan csak lehet, elfogadható szintű folyadékgyensúly fenntartása mellett. A dózisztitrálást körültekintően kell végezni, ellenőrizve, hogy a nagy dózisok esetén nem fordul-e elő gyenge tolerancia a túlságosan gyors dózisznövelés következtében. A betegeket a legnagyobb, még tolerált tolvaptán dózison kell tartani.

8. Kell-e módosítani a Jinarc® adagját vese- vagy májkárosodásban szenvedő illetve idős betegeknél?

A Jinarc® anuriás betegeknél történő alkalmazása ellenjavallt.

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél a dózis módosítása nem szükséges, noha nem végeztek vizsgálatokat 10 ml/perc értéknél alacsonyabb kreatinin clearance-ű, illetve dialíziskezelés alatt álló betegeken. A súlyos mértékben csökkent vesefunkcióval rendelkező betegek (azaz eGFR <20) esetében fokozott lehet a májkárosodás kockázata. Az ilyen betegeket körültekintően monitorozni kell hepatotoxicitás szempontjából.

Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Pugh A és B stádium) nem szükséges a dózis módosítása. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek (Child-Pugh C stádium) eseteire vonatkozóan korlátozott információk állnak rendelkezésre. Ezenek a betegeknek kezelését körültekintően kell végezni, és rendszeresen ellenőrizni kell a májenzim-szinteket. Cirrhosisban szenvedő betegeknél a Jinarc® csak akkor alkalmazható, ha a kezelés szükségessége felülmúlja annak kockázatát.

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetén alaposan mérlegelni kell a Jinarc-kezelés előnyeit és kockázatait. A betegek kezelését körültekintően kell végezni, és rendszeresen ellenőrizni kell a májenzim-szinteket.

A Jinarc® alkalmazása ellenjavallt olyan betegeknél, akiknek olyan magasak a májenzim-szintjei és/vagy olyan, májkárosodásra utaló jeleket mutatnak, amelyek megfelelnek a kezelés végleges leállítási feltételeinek.

Az életkor növekedése nincs hatással a Jinarc® plazmakoncentrációjára. Azonban a Jinarc® biztonságosságát és hatásosságát 50 év feletti ADPKD-s betegek esetében nem igazolták. A tolvaptán alkalmazása a gyermekgyógyászati korcsoportban nem javasolt.

9. Hogyan kell kezelni a fennálló májkárosodásban szenvedő betegeket?

A jelentős és/vagy irreverzibilis májkárosodás kockázatának csökkentése érdekében laboratóriumi vizsgálattal ellenőrizni kell a májtranszaminázok és a bilirubin szintjét a Jinarc®-kezelés megkezdése előtt, majd az azt követő 18 hónapban havonta, később pedig rendszeres időközönként (3 havonta).

A kezelés megkezdése előtt:

Azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés megkezdése előtt olyan mértékben magas az ALT-, AST- vagy a BT-szint, hogy az megfelel a kezelés végleges leállítását előíró kritériumoknak, a Jinarc® használata ellenjavallt. 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 pedig ilyen esetben gyakoribb időközönként kell elvégezni.

A kezelés első 18 hónapjában:

A kezelés első 18 hónapjában a Jinarc®-ot csak azok a betegek kaphatják meg, akiknek májfunkciója az orvos megítélése szerint lehetővé teszi a kezelés folytatását.

Amennyiben a kezelés során májkárosodásra utaló tünetek vagy jelek alakulnak ki, vagy az ALT- vagy AST-szint klinikailag jelentősen, kórosan emelkedik, a Jinarc®-kezelést azonnal meg kell szakítani, a laborvizsgálatokat pedig – többek közt az ALT-, AST-, BT- és alkalikus foszfatáz (AP)-szintek ellenőrzését – amint lehet (ideális esetben 48–72 órán belül) meg kell ismételni. A vizsgálatokat fokozott gyakorisággal kell végezni mindaddig, amíg a tünetek/jelek/abnormális értékek nem normalizálódnak vagy meg nem szűnnek – ekkor a Jinarc®-kezelés esetleg újrakezdhető.

A Jinarc®-kezelést meg kell szakítani tartósan magas vagy emelkedő transzamináz-szintek esetén, valamint véglegesen le kell állítani jelentős emelkedések és/vagy a májkárosodás klinikai tüneteinek fennállása esetén. Ajánlott iránymutatás a kezelés végleges leállítására:

- ALT- vagy AST-szint $> 8 \times \text{ULN}$;
- ALT- vagy AST-szint $> 5 \times \text{ULN}$ több mint 2 héten át;

-
- ALT- vagy AST-szint $> 3 \times \text{ULN}$ és (BT $> 2 \times \text{ULN}$ vagy nemzetközi normalizált ráta [INR] $> 1,5$);
 - ALT- vagy AST-szint $> 3 \times \text{ULN}$ a fent említett, májkárosodásra utaló, tartósan fennálló tünetek mellett.

Ha az ALT- és AST-szintek a normálérték felső határának (ULN) háromszorosa alatt vannak, a Jinarc®-kezelés azonos vagy kisebb dózissal, fokozott körültekintéssel újramezhető, mivel egyes betegeknél a transzamináz-szintek stabilizálódni látszanak a kezelés folytatásakor.

A Jinarc® felírási ellenőrző lista az egészségügyi szakemberek segítségére van abban, hogy eldöntsék folytatható-e a kezelés a májkárosodás jeleit és tüneteit mutató és emelkedett májenzim szintű betegek esetében.

Fontos, hogy a májkárosodást érintő nemkívánatos eseményeket, beleértve az AST- vagy ALT-szint $> 3 \times \text{ULN}$ emelkedést is bejelentse.

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, mely visszaküldhető levélben (OGYÉI, 1372 Postafiók 450) faxon (+36 1 886 94 72), vagy e-mailben (sdr.box@ogyei.gov.hu).

A feltételezett mellékhatásokat jelenthetik a Swixx Biopharma Kft. felé is a +36 1 9206 570 telefonszámon, vagy a medinfo.hungary@swixxbiopharma.com e-mail címre.

Kérjük, hogy bejelentését csak az egyik elérhetőségre küldje el.

10. Milyen lehetséges veszélyekről kell tájékoztatni azokat a betegeket, akiknek Jinarc®-ot írtak fel?

Májkárosodás

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a Jinarc® szedése alatt rendszeres laboratóriumi vizsgálat szükséges a májkárosodás kockázatának figyelése és kezelése érdekében. Meg kell beszélni a májkárosodás jeleinek vagy tüneteinek (fáradtság, anorexia, hányinger, a has jobb felső részén jelentkező panaszok, hányás, láz, kiütés, pruritus, icterus, sötét vizelet vagy sárgaság) ellenőrzését is. A betegeket meg kell kérni, hogy ezeket a tüneteket, előfordulásuk esetén azonnal jelentsék.

Vízvesztés

A Jinarc® olyan, vízvesztéssel összefüggő mellékhatásokat okozhat, mint szomjúság, polyuria, nocturia és pollakiuria. A betegeket utasítani kell, hogy sok vizet vagy más víztartalmú italt fogyasszanak még mielőtt megszomjaznak, mert így kerülhetik el a túlzott szomjúságot és a kiszáradást. Emellett a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy lefekvés előtt meg kell inniuk 1-2 pohár folyadékot, függetlenül attól, hogy éreznek-e szomjúságot, és pótolniuk kell a folyadékvesztést az egyes nocturiás epizódok után.

Termékenységgel/terhességgel/szoptatással kapcsolatos információk:

A Jinarc® alkalmazása fogamzás és terhesség alatt ellenjavallt, mert fejlődési rendellenességeket okozhat a magzatnál. Alkalmazása ellenjavallt szoptatás alatt is.

A fogamzóképes nőket tájékoztatni kell arról, hogy a terápia megkezdése előtt legalább 4 héttel hatékony fogamzásgátlási módszert kell alkalmazniuk, ugyanúgy, mint a terápia alatt, és akár az adagok átmeneti megszakításai során is, valamint a Jinarc® leállítása után még legalább további 4 hétig.

A nőbetegeket meg kell kérni arra, hogy azonnal tájékoztassák a kezelőorvost, ha teherbe esnek vagy felmerül a terhesség gyanúja a Jinarc® szedése alatt, vagy a Jinarc® abbahagyása utáni 30 napon belül. A nőket tájékoztatni kell arról, hogy a Jinarc® szedése alatt és a Jinarc® abbahagyása után még egy hónapig nem szoptathatnak.

A részleteket lásd a Jinarc alkalmazási előírásának 4.6 „Termékenység, terhesség és szoptatás” pontjában.

Bőrdaganatok

A Jinarc® kontrollált klinikai vizsgálataiban a kezelt betegeknél nagyobb gyakorisággal fordultak elő bőrdaganatok (különösen bazálsejtes carcinoma) a placebóhoz képest. Noha ok-okozati összefüggést nem állapítottak meg a Jinarc® és a bőrdaganatok nagyobb gyakorisága között, megfelelő bőrvizsgálatokat és ellátást kell mérlegelni a betegeknél a Jinarc®-kezelés előtt és alatt.

Glaucoma

A Jinarc® kontrollált klinikai vizsgálataiban nagyobb arányban figyelték meg glaucoma és emelkedett szemnyomás jelentkezését a Jinarc®-kezelésben részesülő betegeknél, mint a placebóval kezelt betegeknél, azonban a glaucoma és az emelkedett szemnyomás gyakorisága mindkét csoportban alacsony volt.

Noha az ok-okozati összefüggés nem volt egyértelmű a Jinarc® és a glaucoma előfordulása között, rendszeres szemvizsgálat elvégzését kell mérlegelni a betegeknél a Jinarc®-kezelés előtt és alatt.

Túladagolás

Tolvaptán intoxikációhoz nincs speciális antidotum. Az akut túladagolás jelei és tünetei várhatóan a szélsőséges farmakológiai hatások: a szérum nátrium-koncentrációjának növekedése, polyuria, szomjúság és dehydratio/hypovolaemia. Túladagolás esetén profúz és elhúzódó aquaresis (szabadvíz-kiválasztás) várható. Az élettani paramétereknek, az elektrolitok koncentrációjának, az EKG-nak és a folyadékstátusznak az ellenőrzése szükséges. Az aquaresis megszűnéséig gondoskodni kell a megfelelő víz- és elektrolitpótlásról. A tolvaptán eltávolítására nem feltétlenül hatásos a dialíziskezelés.

11. Milyen egyéb eszközök állnak rendelkezésre a Jinarc® biztonságos alkalmazásának támogatásához?

Minden újonnan engedélyezett gyógyszer esetében kockázatkezelési terveket kell kidolgozni, és egyes gyógyszerek esetében az alkalmazási előírás mellett további kockázatcsökkentő eszközök állnak rendelkezésre. Ezen útmutató mellett az egészségügyi szakemberek és a betegek számára a Jinarc® alkalmazásához segítségül biztosított egyéb eszközök a Felírási ellenőrzőlista, a Betegeknek szóló útmutató és a Figyelmeztető kártya betegeknél. Ezeket az alábbiakban részletesebben ismertetjük:

Felírási ellenőrzőlista:

A Felírási ellenőrzőlista célja, hogy felmérje a Jinarc® terápiára jelölt betegek alkalmasságát. Az ellenőrzőlista használható a kezelés megkezdésekor és azután is rendszeresen a betegek monitorozására, a Jinarc® megfelelő alkalmazásának támogatásához. A kezelés megkezdésekor az ellenőrzőlista segítségével ellenőrizhetők az ellenjavallatokat képező és óvintézkedést igénylő állapotok, a megfelelő felírás elősegítése érdekében, valamint emlékezteti az egészségügyi szakembert arra, hogy világosítsa fel a beteget a gyógyszer helyes alkalmazásáról. Amennyiben a betegek folyamatos kezelésben részesülnek, az ellenőrzőlista segít az egészségügyi szakembernek elvégezni a kulcsfontosságú kontrollvizsgálatokat, a beteg állapotának monitorozása érdekében, és megad egy, a tolerálhatóságon alapuló dózisoptimalizálást segítő algoritmust.

Betegeknek szóló útmutató:

A Betegeknek szóló útmutató azoknak a kulcsfontosságú információknak összefoglalását tartalmazza, amelyekkel a betegnek tisztában kell lennie a Jinarc®

terápia alatt. Ezt át kell adni a betegeknek, hogy további információt kapjanak az adagolás tervezéséről, a gyógyszer helyes beviteléről és arról, hogy a Jinarc® szedése közben milyen biztonságossági problémákkal találkozhatnak. A Betegeknek szóló útmutató tájékoztatja a betegeket, hogy vegyék fel a kapcsolatot a gyógyszert felíró orvossal, ha gyanújuk merül fel a kezelés során esetleg tapasztalt májbetegség jelei és tünetei miatt.

Figyelmeztető kártya betegeknek:

A Figyelmeztető kártya betegeknek fontos gyógyszerbiztonsági tájékoztatást tartalmaz a Jinarc® készítménnyel kapcsolatban a betegek és a mentőszolgálat munkatársai számára. Ezek többek között a hepatotoxicitással, a súlyos kiszáradással kapcsolatos információk, és a tünetek előfordulása esetén alkalmazandó intézkedésekre vonatkozó tanácsok. A Figyelmeztető kártyát a gyógyszert felíró orvosnak vagy a nővérnek kell kitöltenie és átadnia a betegnek. A betegnek ezt a Figyelmeztető kártyát sürgősségi esetre mindig magánál kell hordania a tárcájában vagy a táskájában.

12. Hogyan kell jelenteni a Jinarc® készítménnyel összefüggő gyógyszer-mellékhatásokat?

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, mely 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.

13. Hol talál további információt?

Amennyiben a tolvaptán alkalmazásával kapcsolatosan bármilyen további információra, vagy a Betegeknek szóló útmutatóból, illetve Figyelmeztető kártyából további példányokra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Swixx Biopharma Kft. Orvosi Információs részlegével a +36 1 920 6570 telefonszámon, vagy a medinfo.hungary@swixxbiopharma.com e-mail címen.

További információért látogasson el a következő oldalra:

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

