

Jinarc[®] ▼

(tolvaptán)

Betegeknek szóló útmutató

Tartalomjegyzék

1.	Mi ennek az útmutatónak a célja?	3
2.	Milyen típusú gyógyszer a Jinarc®?	3
3.	Mely betegek esetében nem alkalmazható a Jinarc®-kezelés?	3
4.	Mely betegeknél szükséges fokozott körültekintés a Jinarc®-kezelés alatt?	4
5.	Hogyan kell szedni a Jinarc®-ot?	4
6.	Fontos, hogy sok folyadékot igyon a Jinarc® szedése közben!	5
7.	Ha elfelejtette bevenni a Jinarc®-ot	5
8.	Ha véletlenül az előírtnál több Jinarc®-ot vett be	5
9.	A Jinarc® mely fontos mellékhatásaira kell odafigyelni?	5
10.	Mit tegyen, ha a fenti jelek bármelyikét tapasztalja?	6
11.	A Jinarc®-kezelés biztonságos terhesség tervezése, terhesség vagy szoptatás alatt?	6
12.	Mit tegyen, ha teherbe esik vagy felmerül a terhesség gyanúja a Jinarc® szedése közben vagy a Jinarc® abbahagyása utáni 30 napon belül?	6
13.	Mi az a Jinarc® Figyelmeztető kártya betegeknek és hogyan kell használni?	6

1. Mi ennek az útmutatónak a célja?

Ezt az útmutatót az Otsuka Pharmaceutical Europe LTD. készítette autoszomális domináns policisztás vesebetegségben (ADPKD) szenvedő és Jinarc® (tolvaptán) kezelés alatt álló betegek számára.

Ez az útmutató:

- Ismerteti, hogy mi a Jinarc®, milyen betegség esetén alkalmazzák és hogyan kell alkalmazni
- Fontos gyógyszerbiztonsági tájékoztatást ad
- Segít Önnek megérteni a Jinarc® lehetséges mellékhatásait, és leírja, hogy mit tegyen, ha azok előfordulnak.

Ez az útmutató fontos információkkal szolgál a Jinarc®-ról. Kérjük, részletesebb információkért olvassa el a gyógyszerhez mellékelt betegtájékoztatót, és forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vannak a Jinarc®-kezeléssel kapcsolatban.

2. Milyen típusú gyógyszer a Jinarc®?

Azért írták fel Önnek a Jinarc®-ot, mert Ön az ún. „autoszomális domináns policisztás vesebetegségben” vagy röviden „ADPKD”-ban szenved. A betegség miatt folyadékkal telt ciszták nőnek a vesékben, amelyek nyomást gyakorolnak a környező szövetekre, és csökkentik a vesefunkciót, ami veseelégtelenséghez vezethet. A Jinarc® az ADPKD kezelésére szolgál olyan felnőtteknél, akiknek 1–4. stádiumú krónikus vesebetegségük van, amely bizonyítottan gyorsan rosszabbodik.

A Jinarc® hatóanyaga a tolvaptán, ami gátolja a vazopresszin hatását. A vazopresszin egy hormon, amely a víz veséből történő felszívódását szabályozza, és a ciszták képződésében játszik szerepet az ADPKD-s betegek veséjében. A vazopresszin hatásának gátlásával a Jinarc® fokozza a vizelettermelést és lassítja a veseciszták növekedését az ADPKD-s betegeknél. Emellett csökkenti a betegség tüneteit is.

3. Mely betegek esetében nem alkalmazható a Jinarc®-kezelés?

Ön nem szedheti a Jinarc®-ot, ha az alábbiak bármelyike fennáll Önnél:

- ha allergiás a tolvaptánra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére, beleértve a laktózt, a benzazepint vagy a benzazepin-származékokat is (pl. benazepril, konivaptán, fenoldopám-mezilát vagy mirtazapin);
- ha azt mondták Önnek, hogy a vérében megemelkedett a májenzimek szintje, amely esetben a Jinarc®-kezelés nem alkalmazható;
- ha nem tud vizeletet üríteni vagy a veséi nem működnek (nincs vizelettermelés);
- ha olyan betegségben szenved, amely nagyon alacsony vértérfogattal jár;

- ha olyan betegségben szenved, amely megnöveli a vérben lévő nátrium mennyiségét;
- ha nem érez szomjúságot vagy nem tud vizet inni;
- ha Ön nő és terhességet tervez, terhes vagy szoptat;
- ha nem tud vagy nem hajlandó megjelenni a májfunkciót ellenőrző havi vérvizsgálaton.

4. Mely betegeknél szükséges fokozott körültekintés a Jinarc®-kezelés alatt?

Fokozott óvatossággal kell eljárnia a Jinarc®-kezelés alatt és beszélnie kell kezelőorvosával, ha az alábbiak bármelyike fennáll Önnél:

- ha májbetegsége van;
- ha nem képes elegendő mennyiségű vizet inni, ha korlátoznia kell a folyadékbevitelt vagy ha megnő Önnél a vízvesztés kockázata;
- ha prosztatata megnagyobbodása van, vagy vizeletürítési nehézségei vannak;
- ha túl magas vagy túl alacsony a vér nátriumszintje;
- ha cukorbeteg;
- ha a vérében magas a húgysav szintje (ami köszvényt okozhatott);
- ha galaktóz-intoleranciában, Lapp-laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz-felszívódási zavarban szenved.

Kérjük, beszéljen kezelőorvosával, ha nem biztos benne, hogy ezek vonatkoznak-e Önre.

5. Hogyan kell szedni a Jinarc®-ot?

A Jinarc®-ot mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Jinarc® napi mennyiségét két különböző adagra kell osztani. Az ADPKD kezelésére a teljes napi adag általában 60-120 mg. Kezelőorvosa naponta 60 mg adaggal fogja elkezdni a Jinarc®-kezelést, 45 mg és 15 mg osztott adagban. A nagyobb adagot reggel, ébredéskor kell bevenni, legalább 30 perccel a reggeli előtt, a kisebb adagot pedig 8 órával később kell bevenni. Kezelőorvosa a következő hetekben 90 mg-ra (60 mg és 30 mg), majd 120 mg-ra (90 mg és 30 mg) növelheti az adagot. Ha olyan gyógyszereket szed, amelyek az ún. CYP3A-gátlók csoportjába tartoznak, akkor kezelőorvosa alacsonyabb 15 mg vagy 30 mg napi adagot írhat elő Önnek.

A tablettákat egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni, szétrágás nélkül. A Jinarc® szedése alatt kerülje a grépfrútlé fogyasztását.

6. Fontos, hogy sok folyadékot igyon a Jinarc® szedése közben!

A Jinarc® hatására a korábbinál gyakoribb lesz a vizeletürítés, és emiatt a szokásosnál szomjasabb lehet. Sok vizet vagy más víztartalmú italt kell fogyasztania függetlenül attól, hogy szomjasnak érzi-e magát, mert így kerülheti el a túlzott szomjúságot és a kiszáradást. Lefekvés előtt innia kell 1 - 2 pohár folyadékot, illetve akkor is igyon, miután vizelet az éjszaka során. Fokozott elővigyázatosság alkalmazandó, ha Önnek olyan betegsége van, amely fokozza a vízvesztés veszélyét, például hányás vagy hasmenés.

7. Ha elfelejtette bevenni a Jinarc®-ot

Ha elfelejtette bevenni a gyógyszert, amint aznap eszébe jut, vegye be az előírt adagot. Ha egy nap egyáltalán nem veszi be a gyógyszert, a következő napon a szokásos adagot vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott egyedi adagok pótlására.

8. Ha véletlenül az előírtnál több Jinarc®-ot vett be

Ha az előírt adagnál több tablettát vett be, igyon bőségesen vizet, és azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a helyi kórházzal. Ne feledje magával vinni a gyógyszert, így egyértelmű lesz, hogy mit vett be. Ne vegyen be több Jinarc® tablettát addig, amíg nem beszélt kezelőorvosával a kórházban.

9. A Jinarc® mely fontos mellékhatásaira kell odafigyelni?

A Jinarc® hatására előfordulhat, hogy a mája nem fog megfelelően működni, és a vérben megemelkedik a májenzimek és a bilirubin szintje. Beszéljen kezelőorvosával, ha hányinger, hányás, láz, fáradtság, étvágytalanság, hasi fájdalom, sötét vizelet, sárgaság (a bőr vagy a szem besárgulása), bőrviszketés, illetve lázzal járó ízületi és izomfájdalom (influenzaszerű tünetegyüttes) tünetei jelentkeznek.

A májműködés változásainak ellenőrzésére kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni:

- a Jinarc®-kezelés megkezdése előtt
- a kezelés első 18 hónapjában havonta
- azt követően 3 havonta.

Az alábbi jelek utalnak arra, hogy Önnek májproblémája lehet:

- fáradtság

- étvágytalanság
- hasi fájdalom
- sötét vizelet
- a bőr vagy a szem besárgulása (sárgaság)
- súlyos kiszáradás
- hányinger
- hányás
- bőrviszketés
- influenzaszerű tünetegyüttes (ízületi és izomfájdalom)
- láz

10. Mit tegyen ha a fenti jelek bármelyikét tapasztalja?

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti jelek bármelyikét tapasztalja és kérjen tanácsot tőle. Lehet, hogy további vérvizsgálatra lesz szükség. A Jinarc®-kezelést le fogják állítani és később újraindíthatják, ha a májfunkciós vérvizsgálatok eredményei normalizálódnak.

11. Biztonságos a Jinarc®-kezelés a terhesség tervezése, terhesség vagy szoptatás alatt?

Ne szedje a Jinarc®-ot, ha teherhasséget tervez vagy terhes, mert mellékhatásokat okozhat Önnél és fejlődési rendellenességeket eredményezhet a születendő gyermekénél. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlási módszert kell alkalmazniuk a terápia megkezdése előtt legalább 4 héttel, a terápia során, még az adagok átmeneti megszakításai során is, valamint a Jinarc®-kezelés végleges leállítása után még legalább további 4 hétig. A Jinarc® szedése alatt és a Jinarc® abbahagyása után még egy hónapig nem szoptathat. A gyógyszer szedése előtt kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

12. Mit tegyen, ha teherbe esik vagy felmerül a terhesség gyanúja a Jinarc® szedése közben vagy a Jinarc® abbahagyása utáni 30 napon belül?

Azonnal hagyja abba a Jinarc® szedését és haladéktalanul tájékoztassa a kezelőorvosát, hogy a terhességét ellenőrizhessék.

13. Mi az a Jinarc® Figyelmeztető kártya betegeknél és hogyan kell használni?

Amikor először felírják Önnek a Jinarc®-ot, akkor a kezelőorvosa vagy a nővér át fogja adni Önnek a Jinarc® Figyelmeztető kártyát. Ez a kártya fontos biztonságossági információkat tartalmaz a Jinarc® szedésével összefüggő májkárosodás és kiszáradás

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

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

kockázataival kapcsolatban, és arról, hogy mit tegyen, ha ezek jelei vagy tünetei jelentkeznek. Tartalmazza továbbá a kezelőorvosa vagy a kórház sürgősségi esetben hívható elérhetőségeit. Az elérhetőségeket az Ön egészségügyi szolgáltatója fogja ráírni a kártyára. Ezt a kártyát sürgősségi esetre mindig magánál kell hordania a tárcájában vagy a táskájában.

Ha nem kapta meg a Figyelmeztető betegkártyát, vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával vagy a nővérrel.

Fedőlap a betegtájékoztatónak