

JINARC® (tolvaptán) Kontrolný zoznam pri predpísaní liečby – Časť A

Meno pacienta

Nemocničný kód pacienta

JINARC® (tolvaptán) je indikovaný na spomalenie postupu rozvoja cýst a obličkovej nedostatočnosti pri autozomálnom dominantnom polycystickom ochorení obličiek (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) v štádiu 1 až 4 na začiatku liečby, ak existujú dôkazy o rýchlom postupe ochorenia. Nasledovné kontrolné zoznamy sú uvedené ako body, ktoré vám môžu pomôcť pred začatím liečby pacientov Jinarcom, časť A, a ktoré vám pomôžu pri posudzovaní pacientov na pokračovanie liečby Jinarcom®, časť B. Môže byť užitočné použiť tieto kontrolné zoznamy v záznamoch alebo poznámkach o pacientovi a pomôcť pri zdokumentovaní rozhodnutí o predpisovaní lieku lieku a môžu byť vložené do zdravotnej dokumentácie pacienta. Všetky informácie o lieku Jinarc® nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Ak požadujete ďalšie informácie o Jinarcu kontaktujte lokálneho zástupcu spoločnosti Otsuka spoločnosť Swixx Biopharma s. r. o. e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky: +421-2-20833-600.

Časť A: Kontrola vhodnosti pacienta na začatie liečby Jinarcom®

KONTRAINDIKÁCIE – ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta, potom sa pacient nesmie liečiť JINARCOM®	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a/alebo prejavy alebo príznaky poškodenia pečene (únavu, anorexia, nevoľnosť, nepohodlie na pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, svrbenie, ikterus, tmavý moč alebo žltáčka) pred začatím liečby, ktoré spĺňajú požiadavky na trvalé ukončenie liečby Jinarcom®. Odporúčania na trvalé ukončenie liečby sú: <ul style="list-style-type: none">• ALT alebo AST >8 x hornej hranice normy (ULN);• ALT alebo AST >5 x ULN trvajúci dlhšie ako 2 týždne;• ALT alebo AST >3 x ULN a (BT >2 x ULN alebo medzinárodný normalizovaný pomer [INR] >1,5)• ALT alebo AST >3 x ULN s pretrvávajúcimi prejavmi a príznakmi poškodenia pečene		
Tehotenstvo alebo dojčenie		
Hypovolémia		
Hypernatriémia		
Anúria		
Neschopnosť vnímať alebo reagovať na pocit smädu		
Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na benzazepín alebo na deriváty benzazepínu		

JINARC® (tolvaptán) Kontrolný zoznam pri predpísaní liečby – Časť A

Meno pacienta

Nemocničný kód pacienta

JINARC® (tolvaptán) je indikovaný na spomalenie postupu rozvoja cýst a obličkovej nedostatočnosti pri autozomálnom dominantnom polycystickom ochorení obličiek (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) v štádiu 1 až 4 na začiatku liečby, ak existujú dôkazy o rýchlom postupe ochorenia. Nasledovné kontrolné zoznamy sú uvedené ako body, ktoré vám môžu pomôcť pred začatím liečby pacientov Jinarcom®, časť A, a ktoré vám pomôžu pri posudzovaní pacientov na pokračovanie liečby Jinarcom®, časť B. Môže byť užitočné použiť tieto kontrolné zoznamy v záznamoch alebo poznámkach o pacientovi a pomôcť pri zdokumentovaní rozhodnutí o predpisovaní lieku lieku a môžu byť vložené do zdravotnej dokumentácie pacienta. Všetky informácie o lieku Jinarc® nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Ak požadujete ďalšie informácie o Jinarcu kontaktujte lokálneho zástupcu spoločnosti Otsuka spoločnosť Swixx Biopharma s. r. o. e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky: +421-2-20833-600.

Časť A: Kontrola vhodnosti pacienta na začatie liečby Jinarcom®

KONTRAINDIKÁCIE – ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta, potom sa pacient nesmie liečiť JINARCOM®	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a/alebo prejavy alebo príznaky poškodenia pečene (únava, anorexia, nevoľnosť, nepohodlie na pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, svrbenie, ikterus, tmavý moč alebo žltáčka) pred začatím liečby, ktoré spĺňajú požiadavky na trvalé ukončenie liečby Jinarcom®. Odporúčania na trvalé ukončenie liečby sú: <ul style="list-style-type: none">• ALT alebo AST >8 x hornej hranice normy (ULN);• ALT alebo AST >5 x ULN trvajúci dlhšie ako 2 týždne;• ALT alebo AST >3 x ULN a (BT >2 x ULN alebo medzinárodný normalizovaný pomer [INR] >1,5)• ALT alebo AST >3 x ULN s pretrvávajúcimi prejavmi a príznakmi poškodenia pečene		
Tehotenstvo alebo dojčenie		
Hypovolémia		
Hypernatriémia		
Anúria		
Neschopnosť vnímať alebo reagovať na pocit smädu		
Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na benzazepín alebo na deriváty benzazepínu		

OPATRENIA PRI POUŽIVANÍ - Ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta, Jinarc® sa môže predpísať s opatrnosťou a spolu s náležitým monitorovaním	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, AST a/alebo ALT stabilizované na hodnotách nižších ako 3 x ULN V prípade abnormálnych východiskových hladín nižších ako sú limity na trvalé ukončenie liečby sa liečba môže začať iba vtedy, ak možné prínosy liečby prevažujú nad možnými rizikami a monitorovanie funkcie pečene musí pokračovať vo zvýšenej frekvencii. Odporúča sa konzultácia s hepatológom.		
Závažná porucha funkcie pečene (typ C podľa Child-Pugh skóre) (prínos vs. riziko sa musí starostlivo vyhodnotiť a pečeňové enzýmy sa musia pravidelne sledovať)		
Obmedzený prístup k vode		
Dehydratácia		
Obštrukcia odtoku moču (napr. hypertrofia prostaty)		
Nerovnováha tekutín a elektrolytov		
Abnormálne hodnoty sodíka v sére		
Anafylaxia v anamnéze		
Intolerancia laktózy a galaktózy		
Diabetes mellitus		
Zvýšená koncentrácia kyseliny močovej		
Účinok na rýchlosť glomerulárnej filtrácie (GRF, glomerular filtration rate): na začiatku liečby JINARCOM® sa pozoroval reverzibilný pokles GFR		
Užívanie liekov, ktoré môžu pravdepodobne interagovať s Jinarcom®: inhibítory CYP3A (napr. ketokonazol, flukonazol, grapefruitový džús), induktoři CYP3A (napr. rifampicín), substráty CYP3A (warfarín, amiodaron), substráty transportérov (napr. digoxín), liečivá zvyšujúce koncentrácie sodíka v sére, diuretiká alebo nediuretické antihypertenzíva a analógy vazopresínu. Dávky JINARCU® sa musia znížiť u pacientov užívajúcich stredne silné alebo silné inhibítory CYP3A, pretože súbežné podávanie týchto liečiv zvyšuje expozíciu JINARCU®. Viac informácií si pozrite v SPC Jinarcu.		

AK JE PACIENTKA ŽENA, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ: Poskytnite poradenstvo o dôležitosti zabrániť tehotenstvu.

Uistite sa, že žena v plodnom veku používa jednu účinnú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstvu najmenej 4 týždne pred liečbou, počas liečby a dokonca aj v prípade prerušenia dávky a najmenej ďalšie 4 týždne po ukončení liečby JINARCOM®.

Rozhodnutie predpísať JINARC® (začatie liečby).

Rozhodol som sa začať liečbu JINARCOM® v nasledovnej dávke (zadajte dávku):

Meno lekára

Dátum

Ak ste sa rozhodli predpísať JINARC®, informujte pacienta o nasledovných skutočnostiach:

Počas prvých 18 mesiacov liečby v mesačných intervaloch a potom každé tri mesiace sa musia vykonávať krvné testy z dôvodu kontroly funkcie pečene

Pacienta je potrebné sledovať na prejavy a príznaky poškodenia pečene

Je potrebné, aby pacient pil dostatočné množstvo tekutín predtým, ako pocíti smäd a aby pred spaním vypil 1-2 poháre tekutiny.

Pacientovi dáte Príručku pre pacienta a Kartu pacienta.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel:+ 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠUKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Nežiaduce účinky, môžete nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefón: +421-2-20833-600

OPATRENIA PRI POUŽIVANÍ - Ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta, Jinarc® sa môže predpísať s opatrnosťou a spolu s náležitým monitorovaním	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, AST a/alebo ALT stabilizované na hodnotách nižších ako 3 x ULN V prípade abnormálnych východiskových hladín nižších ako sú limity na trvalé ukončenie liečby sa liečba môže začať iba vtedy, ak možné prínosy liečby prevažujú nad možnými rizikami a monitorovanie funkcie pečene musí pokračovať vo zvýšenej frekvencii. Odporúča sa konzultácia s hepatológom.		
Závažná porucha funkcie pečene (typ C podľa Child-Pugh skóre) (prínos vs. riziko sa musí starostlivo vyhodnotiť a pečeňové enzýmy sa musia pravidelne sledovať)		
Obmedzený prístup k vode		
Dehydratácia		
Obštrukcia odtoku moču (napr. hypertrofia prostaty)		
Nerovnováha tekutín a elektrolytov		
Abnormálne hodnoty sodíka v sére		
Anafylaxia v anamnéze		
Intolerancia laktózy a galaktózy		
Diabetes mellitus		
Zvýšená koncentrácia kyseliny močovej		
Účinok na rýchlosť glomerulárnej filtrácie (GRF, glomerular filtration rate): na začiatku liečby JINARCOM® sa pozoroval reverzibilný pokles GFR		
Užívanie liekov, ktoré môžu pravdepodobne interagovať s Jinarcom®: inhibítory CYP3A (napr. ketokonazol, flukonazol, grapefruitový džús), induktoři CYP3A (napr. rifampicín), substráty CYP3A (warfarín, amiodaron), substráty transportérov (napr. digoxín), liečivá zvyšujúce koncentrácie sodíka v sére, diuretiká alebo nediuretické antihypertenzíva a analógy vazopresínu. Dávky JINARCOM® sa musia znížiť u pacientov užívajúcich stredne silné alebo silné inhibítory CYP3A, pretože súbežné podávanie týchto liečiv zvyšuje expozíciu JINARCOM®. Viac informácií si pozrite v SPC Jinarcu.		
AK JE PACIENTKA ŽENA, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ: Poskytnite poradenstvo o dôležitosti zabrániť tehotenstvu.		
Uistite sa, že žena v plodnom veku používa jednu účinnú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstvu najmenej 4 týždne pred liečbou, počas liečby a dokonca aj v prípade prerušenia dávky a najmenej ďalšie 4 týždne po ukončení liečby JINARCOM®.		
Rozhodnutie predpísať JINARC® (začatie liečby).		
Rozhodol som sa začať liečbu JINARCOM® v nasledovnej dávke (zadajte dávku):		
Meno lekára		Dátum

Ak ste sa rozhodli predpísať JINARC®, informujte pacienta o nasledovných skutočnostiach:
Počas prvých 18 mesiacov liečby v mesačných intervaloch a potom každé tri mesiace sa musia vykonávať krvné testy z dôvodu kontroly funkcie pečene
Pacienta je potrebné sledovať na prejavy a príznaky poškodenia pečene
Je potrebné, aby pacient pil dostatočné množstvo tekutín predtým, ako pocíti smäd a aby pred spaním vypil 1-2 poháre tekutiny.
Pacientovi dáte Príručku pre pacienta a Kartú pacienta.

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel: + 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠUKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Nežiaduce účinky, môžete nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefón: +421-2-20833-600**

JINARC® (tolvaptán) Kontrolný zoznam na monitorovanie pacienta – Časť B

Meno pacienta		Nemocničný kód pacienta	
---------------	--	-------------------------	--

JINARC® (tolvaptán) je indikovaný na spomalenie postupu rozvoja cýst a obličkovej nedostatočnosti pri autozomálnom dominantnom polycystickom ochorení obličiek (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) v štádiu 1 až 4 na začiatku liečby, ak existujú dôkazy o rýchlom postupe ochorenia. Nasledovné kontrolné zoznamy sú uvedené ako body, ktoré vám môžu pomôcť pred začatím liečby pacientov Jinarcom®, časť A, a ktoré vám pomôžu pri posudzovaní pacientov na pokračovanie liečby Jinarcom®, časť B. Môže byť užitočné použiť tieto kontrolné zoznamy v záznamoch alebo poznámkach o pacientovi a pomôcť pri zdokumentovaní rozhodnutí o predpisovaní lieku lieku a môžu byť vložené do zdravotnej dokumentácie pacienta. Všetky informácie o lieku Jinarc® nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Ak požadujete ďalšie informácie o Jinarcu kontaktujte lokálneho zástupcu spoločnosti Otsuka spoločnosť Swixx Biopharma s. r. o. e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky: +421-2-20833-600.

Časť B: Kontrola vhodnosti pacienta na pokračovanie v liečbe Jinarcom®

Počas prvých 18 mesiacov sa majú nasledovné časti vyplňať pri podávaní Jinarcu® (tolvaptán) pacientom, ktorí sa budú liečiť na ADPKD mesačne a potom každé 3 mesiace.

PORUCHA FUNKCIE PEČENE		Áno	Nie
Vykazuje pacient akékoľvek prejavy a príznaky poškodenia pečene? (únava, anorexia, nevoľnosť, nepohodlie v pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, pruritus, ikterus, tmavý moč alebo žltáčka)? Ak je odpoveď Áno, liečba Jinarcom® sa má okamžite ukončiť, príčina sa má vyšetriť a výskyt nahlásiť pomocou postupu hlásenia uvedeného nižšie			
vyšetrenia funkcie pečene	Odporúčaný postup		
Abnormálne hodnoty ALT alebo AST	Ukončíte liečbu Jinarcom® a čo najskôr vyšetrite príčinu zvýšenia hladín pečeneového enzýmu (pečeneových enzýmov) vrátane opakovaných vyšetrení ALT, AST, BT a alkalickéj fosfatázy (AP). Nahláste súvisiace nežiaduce účinky podľa pokynov na hlásenie uvedeného nižšie. Testovanie musí pokračovať so zvýšenou časovou frekvenciou, až kým sa príznaky / prejavy/ laboratórne abnormality nestabilizujú alebo neodznejú, v tom okamihu sa liečba Jinarcom® môže opätovne začať.		
Výsledky funkcie pečene sú stabilizované ak sa hladiny ALT a AST udržiavajú do 3 x ULN	Opatrne obnovte liečbu Jinarcom® s rovnakou alebo nižšou dávkou s častejším monitorovaním a nahláste súvisiace nežiaduce účinky podľa pokynov na hlásenie uvedených nižšie		
ALT alebo AST >8-násobok ULN	Natrvalo ukončíte liečbu a nahláste súvisiace nežiaduce účinky podľa pokynov na hlásenie uvedených nižšie.		
ALT alebo AST >5-násobok ULN trvanie dlhšie ako 2 týždne			
ALT alebo AST >3-násobok ULN a (BT >2-násobok ULN alebo Medzinárodný normalizovaný pomer [INR] >1,5)			
ALT alebo AST > 3-násobok ULN s pretrvávajúcimi prejavmi alebo príznakmi poškodenia pečene (ako je uvedené vyššie)			
Rovnováha tekutín a elektrolytov		Políčko	
Počas dlhodobej liečby sa elektrolyty musia monitorovať najmenej každé tri mesiace			

JINARC® (tolvaptán) Kontrolný zoznam na monitorovanie pacienta – Časť B

Meno pacienta		Nemocničný kód pacienta	
---------------	--	-------------------------	--

JINARC® (tolvaptán) je indikovaný na spomalenie postupu rozvoja cýst a obličkovej nedostatočnosti pri autozomálnom dominantnom polycystickom ochorení obličiek (autosomal dominant polycystic kidney disease, ADPKD) u dospelých pacientov s chronickým ochorením obličiek (chronic kidney disease, CKD) v štádiu 1 až 4 na začiatku liečby, ak existujú dôkazy o rýchlom postupe ochorenia. Nasledovné kontrolné zoznamy sú uvedené ako body, ktoré vám môžu pomôcť pred začatím liečby pacientov Jinarcom®, časť A, a ktoré vám pomôžu pri posudzovaní pacientov na pokračovanie liečby Jinarcom®, časť B. Môže byť užitočné použiť tieto kontrolné zoznamy v záznamoch alebo poznámkach o pacientovi a pomôcť pri zdokumentovaní rozhodnutí o predpisovaní lieku lieku a môžu byť vložené do zdravotnej dokumentácie pacienta. Všetky informácie o lieku Jinarc® nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Ak požadujete ďalšie informácie o Jinarcu kontaktujte lokálneho zástupcu spoločnosti Otsuka spoločnosť Swixx Biopharma s. r. o. e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky: +421-2-20833-600.

Časť B: Kontrola vhodnosti pacienta na pokračovanie v liečbe Jinarcom®

Počas prvých 18 mesiacov sa majú nasledovné časti vyplňať pri podávaní Jinarcu® (tolvaptán) pacientom, ktorí sa budú liečiť na ADPKD mesačne a potom každé 3 mesiace.

PORUCHA FUNKCIE PEČENE		Áno	Nie
Vykazuje pacient akékoľvek prejavy a príznaky poškodenia pečene? (únava, anorexia, nevoľnosť, nepohodlie v pravej hornej časti brucha, vracanie, horúčka, vyrážka, pruritus, ikterus, tmavý moč alebo žltáčka)? Ak je odpoveď Áno, liečba Jinarcom® sa má okamžite ukončiť, príčina sa má vyšetriť a výskyt nahlásiť pomocou postupu hlásenia uvedeného nižšie			
Výsledky vyšetrenia funkcie pečene	Odporúčaný postup		
Abnormálne hodnoty ALT alebo AST	Ukončíte liečbu Jinarcom® a čo najskôr vyšetríte príčinu zvýšenia hladín pečeneového enzýmu (pečeneových enzýmov) vrátane opakovaných vyšetrení ALT, AST, BT a alkalické fosfatázy (AP). Nahláste súvisiace nežiaduce účinky podľa pokynov na hlásenie uvedeného nižšie. Testovanie musí pokračovať so zvýšenou časovou frekvenciou, až kým sa príznaky / prejavy/ laboratórne abnormality nestabilizujú alebo neodznejú, v tom okamihu sa liečba Jinarcom® môže opätovne začať.		
Výsledky funkcie pečene sú stabilizované ak sa hladiny ALT a AST udržiavajú do 3 x ULN	Opatrne obnovte liečbu Jinarcom® s rovnakou alebo nižšou dávkou s častejším monitorovaním a nahláste súvisiace nežiaduce účinky podľa pokynov na hlásenie uvedených nižšie		
ALT alebo AST >8-násobok ULN	Natrvalo ukončíte liečbu a nahláste súvisiace nežiaduce účinky podľa pokynov na hlásenie uvedených nižšie.		
ALT alebo AST >5-násobok ULN trvanie dlhšie ako 2 týždne			
ALT alebo AST >3-násobok ULN a (BT >2-násobok ULN alebo Medzinárodný normalizovaný pomer [INR] >1,5)			
ALT alebo AST > 3-násobok ULN s pretrvávajúcimi prejavmi alebo príznakmi poškodenia pečene (ako je uvedené vyššie)			
Rovnováha tekutín a elektrolytov		Políčko	
Počas dlhodobej liečby sa elektrolyty musia monitorovať najmenej každé tri mesiace			

KONTRAINDIKÁCIE – ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta liečba sa musí ukončiť	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a/alebo prejavy alebo príznaky poškodenia pečene, ako je uvedené v tabuľke vyššie		
Tehotenstvo alebo dojčenie		
Hypovolémia		
Hypernatriémia		
Anúria		
Neschopnosť vnímať alebo reagovať na pocit smädu		
Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na benzazepín alebo na deriváty benzazepínu		

AK JE PACIENTKA ŽENA, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ: Poskytnite poradenstvo o dôležitosti zabrániť tehotenstvu.

Uistite sa, že žena v plodnom veku používa jednu účinnú metódu na zabránenie tehotenstvu najmenej 4 týždne pred liečbou, počas liečby a dokonca aj v prípade prerušenia dávky a najmenej ďalšie 4 týždne po ukončení liečby JINARCOM®.

ROZHODNUTIE PREDPÍSAŤ JINARC® (pokračovanie v liečbe)	Políčko
Titrujte dávku smerom nahor, ak je tolerovaná, najmenej v týždenných intervaloch medzi zvyšovaním dávky	
Na základe znášanlivosti a iných vyšetrení vykonaných u tohto pacienta (vyberte jednu z možností nižšie)	
• Rozhodol som sa pokračovať v liečbe Jinarcom® v nasledovnej dávke (zadajte dávkovanie)	
• Rozhodol som sa liečbu Jinarcom® prerušiť	
• Rozhodol som sa liečbu Jinarcom® natrvalo ukončiť	

Meno lekára		Dátum	
-------------	--	-------	--

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel:+ 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Nežiaduce účinky, môžete nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefón: +421-2-20833-600

KONTRAINDIKÁCIE – ak sa niektorý z nasledovných výrokov týka pacienta liečba sa musí ukončiť	Áno	Nie
Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a/alebo prejavy alebo príznaky poškodenia pečene, ako je uvedené v tabuľke vyššie		
Tehotenstvo alebo dojčenie		
Hypovolémia		
Hypernatriémia		
Anúria		
Neschopnosť vnímať alebo reagovať na pocit smädu		
Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na benzazepín alebo na deriváty benzazepínu		

AK JE PACIENTKA ŽENA, KTORÁ MÔŽE OTEHOTNIEŤ: Poskytnite poradenstvo o dôležitosti zabrániť tehotenstvu.

Uistite sa, že žena v plodnom veku používa jednu účinnú metódu na zabránenie tehotenstvu najmenej 4 týždne pred liečbou, počas liečby a dokonca aj v prípade prerušenia dávky a najmenej ďalšie 4 týždne po ukončení liečby JINARCOM®.

ROZHODNUTIE PREDPÍSAŤ JINARC® (pokračovanie v liečbe)	Políčko
Titrujte dávku smerom nahor, ak je tolerovaná, najmenej v týždenných intervaloch medzi zvyšovaním dávky	
Na základe znášanlivosti a iných vyšetrení vykonaných u tohto pacienta (vyberte jednu z možností nižšie)	
• Rozhodol som sa pokračovať v liečbe Jinarcom® v nasledovnej dávke (zadajte dávkovanie)	
• Rozhodol som sa liečbu Jinarcom® prerušiť	
• Rozhodol som sa liečbu Jinarcom® natrvalo ukončiť	

Meno lekára		Dátum	
-------------	--	-------	--

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 tel:+ 421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠUKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Nežiaduce účinky, môžete nahlásiť na oddelenie farmakovigilancie spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., e-mail: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefón: +421-2-20833-600**