

▼JINARC® (tolvaptán)

Príručka pre pacienta / opatrovateľa

Obsah

Čo je účelom tejto príručky?	5
Čo je Jinarc®?	3
Kedy nemám užívať Jinarc®?	5
Ako mám užívať Jinarc®?	7
Pri užívaní Jinarcu® je dôležité piť veľa tekutín	8
O ktorých dôležitých vedľajších účinkoch Jinarcu® mám vedieť?	9
Je bezpečné užívať JINARC, ak plánujem tehotenstvo, počas tehotenstva alebo dojčenia?	9
Čo mám robiť, ak otehotniem alebo si myslím, že som tehotná počas užívania Jinarcu® alebo v priebehu 30 dní po ukončení liečby Jinarcom®?	10
Čo je Karta pacienta k lieku Jinarc® a ako ju mám používať?	10
Čo mám urobiť, ak sa u mňa vyskytnú podozrenia na akékoľvek vedľajšie účinky?	11

Čo je
účelom tejto
príručky?

Túto príručku pre pacienta poskytuje spoločnosť Otsuka Pharmaceutical Europe LTD. pre pacientov s autozomálnym dominantným polycystickým ochorením obličiek (ADPKD), ktorí sa liečia liekom Jinarc® (tolvaptán).

Táto príručka vám:

- vysvetlí, čo je Jinarc®, na aké ochorenie sa používa a ako sa má používať
- poskytne dôležité bezpečnostné informácie
- pomôže pochopiť možné vedľajšie účinky Jinarcu® a čo robiť, ak sa vyskytnú.

Táto príručka poskytuje dôležité informácie o Jinarcu®.

Ďalšie informácií si, prosím, prečítajte v písomnej informácii pre používateľa, ktorú nájdete v balení lieku alebo na webovom sídle ŠUKL (<https://www.sukl.sk/>). Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby Jinarcu®, spýtajte sa svojho lekára.

Čo je Jinarc®?

Jinarc® vám predpísali, pretože máte „autozomálne dominantné polycystické ochorenie obličiek“, teda „ADPKD“.

Toto ochorenie spôsobuje v obličkách rast cýst naplnených tekutinou, čo vytvára tlak na okolité tkanivá a znižuje funkciu obličiek, čo môže viesť k zlyhaniu obličiek. Jinarc sa používa na liečbu ADPKD u dospelých s chronickým ochorením obličiek (CKD) v štádiu 1 až 4 s preukázaným rýchlym vývojom ochorenia.

Jinarc obsahuje liečivo tolvaptán, ktoré blokuje účinok vazopresínu, hormónu, ktorý sa podieľa na tvorbe cýst v obličkách pacientov s ADPKD. Blokovaním účinku vazopresínu, Jinarc spomaľuje vývoj obličkových cýst u pacientov s ADPKD, znižuje príznaky ochorenia a zvyšuje tvorbu moču.

**Kedy nemám
užívať Jinarc®?**

- ak ste alergický na tolvap-
tán alebo na ktorúkoľvek
z ďalších zložiek tohto lieku
(laktóza, kukuričný škrob,
mikrokryštalická celulóza,
hydroxypropylcelulóza, ste-
arát horečnatý a hlinitý lak
indigokarmínu) alebo ak
ste alergický na benzazepín
alebo deriváty benzazepínu
(napr. benazepril, konivap-
tán, fenoldopam mesylát
alebo mirtazapín)
- ak vám bolo povedané, že
máte zvýšené hladiny pe-
čeňových enzýmov v krvi,
ktoré neumožňujú liečbu
Jinarcom®
- ak máte ochorenie, ktoré
je spojené s veľmi nízkym
objemom krvi
- ak vaše obličky netvoria
moč
- ak máte ochorenie, ktoré
zvyšuje obsah sodíka
v krvi
- ak máte ťažkosti s rozpoz-
naním, kedy ste smädný
- ak ste tehotná alebo doj-
číte.

**Ako mám
užívať Jinarc®?**

JINARC® môžu predpisovať iba lekári, ktorí sa špecializujú na liečbu ADPKD. Vždy užívajte JINARC presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

JINARC je potrebné užívať každý deň v dvoch rozdielnych dávkach. Na liečbu ADPKD je celková denná dávka obvykle medzi 60 mg a 120 mg. Váš lekár začne liečbu Jinarcom® v dávke 60 mg denne, v rozdelených dávkach 45 mg a 15 mg. Vyššia dávka sa užíva po prebudení a nižšia dávka sa má užiť o 8 hodín neskôr. Váš lekár môže zvýšiť dávku na 90 mg (60 mg a 30 mg) a potom na 120 mg (90 mg a 30 mg) v priebehu nasledujúcich týždňov.

Viac informácií si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa.

Užívanie Jinarcu® môže ovplyvniť iné lieky. Je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate akékoľvek lieky alebo rastlinné prípravky alebo doplnky výživy akéhokoľvek druhu.

Tablety máte užiť celé a zapiť pohárom vody a nesmiete ich žuť.

Ranná dávka sa má užiť najmenej 30 minút pred ranným jedlom.

Druhá denná dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla. Počas užívania Jinarcu® nikdy nepite grapefruitový džús.

**Pri užívaní
Jinarcu® je
dôležité piť
veľa tekutín**

Jinarc vám umožní častejšie močiť, ako to bolo predtým a to môže spôsobiť, že budete pociťovať väčší smäd.

Máte piť veľa vody alebo iných vodných nápojov aj keď nemáte pocit smädu, aby sa zabránilo nadmernému smädu alebo dehydratácii. Počas užívania Jinarcu® nesmiete piť grapefruitový džús. Pred spaním musíte vypíť 1–2 poháre tekutín a piť viac, ak močíte počas noci.

Jinarc® spôsobuje stratu vody, pretože zvyšuje tvorbu moču. Táto strata vody môže mať za následok vedľajšie účinky, ako je sucho v ústach a smäd, alebo dokonca závažnejšie vedľajšie účinky, ako sú problémy s obličkami.

Ak máte ochorenie, ktoré znižuje množstvo tekutiny, ktorú môžete prijať, alebo ak máte zvýšené riziko straty vody, máte zvýšené riziko dehydratácie. Môže sa to stať naprí-

klad, ak vraciate alebo máte hnačku; týmto situáciám je potrebné venovať osobitnú pozornosť a tiež musíte piť viac tekutín.

Príznaky dehydratácie môžu zahŕňať:

- zvýšený smäd
- sucho v ústach
- pocit únavy alebo ospalosti
- znížené močenie
- bolesť hlavy
- suchá koža a slabá pružnosť
- rýchly tep srdca
- závrat
- zmätenosť.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite máte informovať svojho lekára a vyhľadať lekársku pomoc.

**O ktorých
dôležitých vedľajších
účinkoch Jinarcu®
mám vedieť?**

JINARC môže spôsobiť, že vaša pečeň nebude správne fungovať.

Lekár vykoná vyšetrenia krvi, aby preveril akékoľvek zmeny funkcie pečene:

- pred začatím liečby Jinarcom®
- každý mesiac počas prvých 18 mesiacov liečby
- potom každé tri mesiace

v závislosti od výsledkov testov funkcie pečene môže byť potrebné liečbu Jinarcom® ukončiť.

Prosíme vás, okamžite informujte svojho lekára, ak máte prejavy, ktoré môžu naznačovať potenciálne problémy s pečeňou, ako sú:

- únava
- strata chuti do jedla
- bolesť v bruchu
- tmavý moč
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- nevoľnosť
- vracanie
- horúčka
- svrbenie kože
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov s horúčkou)

**Je bezpečné užívať
JINARC, ak plánujem
tehotenstvo, alebo
počas tehotenstva
alebo dojčenia?**

Nesmiete užívať JINARC, ak plánujete tehotenstvo alebo počas tehotenstva, pretože to môže u vás vyvolať vedľajšie účinky a u vášho nena-rodeného dieťaťa vývojové poruchy.

Ženy v plodnom veku musia používať jednu účinnú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstvu najmenej 4 týždne pred začiatkom liečby, počas liečby - dokonca aj v prípade prerušenia liečby - a najmenej ďalšie 4 týždne po ukončení liečby JINARCOM.

Poradte sa so svojim lekárom o použití najvhodnejšej formy antikoncepcie.

Počas liečby Jinarcom® a jeden mesiac po ukončení liečby Jinarcom® nedojčite.

**Čo mám robiť,
ak otehotniem
alebo si myslím, že
som tehotná počas
užívania Jinarcu®
alebo v priebehu 30
dní po ukončení
liečby Jinarcu®?**

**Okamžite musíte ukončiť užívanie Jinarcu®
a informovať svojho predpisujúceho lekára,
aby sa vaše tehotenstvo mohlo sledovať.**

**Čo je
Karta pacienta
k lieku Jinarc®
a ako ju mám
používať?**

**Ak vám predpísali Jinarc® po prvýkrát dosta-
nete od lekára alebo zdravotnej sestry Kartu
pacienta k lieku Jinarc®.**

Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa rizík, ako porucha funkcie pečene a dehydratácia počas užívania Jinarcu® a čo sa má robiť, ak sa vyskytnú ich prejavy a príznaky. Obsahuje aj kontaktné údaje lekára alebo zdravotníckeho zariadenia. Kontaktné údaje budú do

karty doplnené zdravotníckym pracovníkom. Máte ju mať pre prípad neodkladnej zdravotnej starostlivosti stále pri sebe v peňaženke alebo v taške.

Ak ste nedostali Kartu pacienta kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

**Čo mám urobiť,
ak sa u mňa
vyskytnú podozrenia
na akékoľvek
vedľajšie účinky?**

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne podozrenie na akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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/>. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete tiež hlásiť do spoločnosti Swixx Biopharma s. r. o., Bratislava, Slovensko, lokálnemu partnerovi spoločnosti Otsuka, e-mailom: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com alebo telefonicky: +421-2-20833-600.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

