

Meno pacienta:

Dátum prvého predpisania Jinarcu®:

Meno lekára:

Názov zdravotníckeho zariadenia:

Telefónne číslo zdravotníckeho zariadenia:

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov

Jinarc® môže ovplyvniť funkciu pečene.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky únavy, straty chuti do jedla, bolesti alebo neprijemných pocitov v hornej časti brucha, horúčky, tmavého moču alebo zožltnutia kože alebo očí, bolesti kĺbov a svalov s horúčkou (syndróm podobný chrípke), svrbenia, nevoľnosti a vracania.

Jinarc® môže spôsobiť závažnú dehydratáciu.

Pite veľké množstvo tekutín, aby ste predišli dehydratácii alebo nadmernej strate vody a ak nedokážete piť tekutiny ústami, poraďte sa so svojim lekárom.

Dôležité bezpečnostné informácie pre osoby, ktoré zabezpečujú neodkladnú starostlivosť

Jinarc® môže spôsobiť poškodenie pečene. Krvné testy funkcie pečene sa musia robiť pravidelne (mesačne počas prvých 18 mesiacov, potom pri pokračujúcej liečbe každé 3 mesiace). Liečba sa má ukončiť alebo prerušiť, ak pretrváva významné zvýšenie pečňových enzýmov a/alebo klinické príznaky poškodenia pečene.

Jinarc® môže spôsobiť významné zvýšenie močenia, ktoré môže viesť k závažnej dehydratácii alebo nadmernej strate vody. Príznaky dehydratácie môžu zahŕňať zvýšený smäd, sucho v ústach, pocit únavy alebo ospalosti, znížené močenie, bolesť hlavy, suchú kožu, závrat, rýchly tep srdca, zmätenosť a slabú pružnosť kože.

Viac informácií nájdete na stránke www.sukl.sk.



JINARC® (tolvaptán)

Karta pacienta

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

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akékoľvek podozrenie na vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené na tejto karte. Podozrenie 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/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenie na nežiaduce 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.