

▼JINARC® (tolvaptán)

Príručka pre pacienta

Obsah

1. Čo je účelom tejto príručky?	5
2. Čo je Jinarc®?	5
3. U ktorých pacientov nie je vhodná liečba Jinarcom®?	6
4. Ktorí pacienti majú byť zvlášť opatrní počas užívania Jinarcu®?	7
5. O ktorých dôležitých vedľajších účinkoch Jinarcu® mám vedieť?	8
6. Je dôležité počas užívania Jinarcu® piť veľa tekutín?	9
7. Je bezpečné užívať Jinarc®, ak plánujem tehotenstvo, počas tehotenstva alebo počas dojčenia?	9
8. Čo je Karta pacienta k lieku Jinarc® a ako ju mám používať?	10

**1.
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 vybrané dôležité bezpečnostné informácie o riziku poškodenia funkcie pečene počas liečby Jinarcom® a tiež o riziku nadmernej straty vody a čo robiť, ak sa vyskytnú.
- Informuje vás o dôležitosti predísť otehotneniu počas liečby Jinarcom® a čo robiť, ak sa vyskytnú.

Dôležité:

Prečítajte si prosím „Písomnú informáciu pre používateľa“, ktorú nájdete v balení lieku. Písomná informácia obsahuje úplné informácie vrátane ďalších opatrení, ktoré potrebujete vedieť počas užívania Jinarcu®. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby Jinarcom®, spýtajte sa svojho lekára.

**2.
Čo je Jinarc®?**

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

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 hormónu vazopresínu. Blokováním účinku vazopresínu, Jinarc® zvyšuje tvorbu moču a spomaľuje vývoj obličkových cýst u pacientov s ADPKD.

**3.
U ktorých pacien-
tov nie je vhodná
liečba Jinarcom®?**

Váš lekár určí, či je pre vás vhodné podstúpiť liečbu Jinarcom®. Kvôli niektorým rizikám spojeným s liečbou Jinarcom®, ako sú potenciálne poškodenie funkcie pečene a schopnosť spôsobiť dehydratáciu, nemáte užívať Jinarcom®, ak sa vás týka niektoré z nasledovných:

- ak vám bolo povedané, že máte zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi, ktoré neumožňujú liečbu Jinarcom®
- ak máte ochorenie, ktoré je spojené s veľmi malým objemom krvi
- ak máte ťažkosti s rozpoznávaním, kedy ste smädný alebo nie ste schopný piť dostatočné množstvo vody.
- ak nie ste schopný alebo ochotný podstúpiť mesačné vyšetrenie krvi na kontrolu funkcie pečene

Vyhňte sa liečbe Jinarcom®, ak ste žena, ktorá plánuje otehotnieť, ste tehotná alebo dojčíte.

4.

**Ktorí pacienti
majú byť zvlášť
opatrní počas
užívania Jinarcu®?**

Buďte opatrný počas užívania Jinarcu® a povedzte svojmu lekárovi:

- Ak máte ochorenie pečene alebo iné zdravotné ťažkosti alebo ochorenia
- Ak si nie ste istý, že liečba Jinarcom® môže byť pre vás vhodná.
- Ak nemôžete piť dostatok vody alebo ak musíte obmedziť príjem tekutín alebo máte zvýšené riziko straty vody

**5.
O ktorých dôležitých
vedľajších účinkoch
Jinarcu® mám
vedieť?**

Jinarc® môže spôsobiť, že vaša pečeň nebude fungovať správne a zvýši sa hladina pečeňových enzýmov a bilirubínu v krvi. Možno bude potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia krvi. Liečba Jinarcom® sa ukončí a môže sa znovu obnoviť, ak budú vyšetrenia funkcie pečene z krvi normálne.

Lekár vyšetří krv, aby preveril akékoľvek zmeny funkcie pečene:

- pred začatím liečby Jinarcom®
- každý mesiac počas prvých 18 mesiacov liečby
- potom každé 3 mesiace.

Nasledovné príznaky naznačujú, že môžete mať potenciálne problémy s pečeňou:

- únava
- strata chuti do jedla
- bolesť brucha

- tmavý moč
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- závažná dehydratácia
- nevoľnosť
- vracanie
- svrbenie
- syndróm podobný chrípke (bolesť kĺbov a svalov)
- horúčka

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, je dôležité, aby ste informovali svojho lekára.

6.

Je dôležité počas užívania Jinarcu® piť veľa tekutín?

Jinarc® spôsobuje aj 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 alebo závažná dehydratácia.

Príznaky dehydratácie môžu zahŕňať:

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

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi.

Počas liečby liekom Jinarc® budete močiť častejšie, ako to bolo predtým a to môže spôsobiť, že budete pociťovať väčší smäd ako zvyčajne. Máte piť veľa vody alebo iných vhodných tekutín aj keď nemáte pocit smädu, aby sa zabránilo nadmernému smädu alebo dehydratácii. Pred spaním musíte vypiť 1–2 poháre tekutín a piť viac, ak močíte počas noci. Osobitná pozornosť je nutná, ak máte ochorenia, ktoré zvyšujú riziko straty vody, napr. v prípade vracania alebo hnačky.

7.

Je bezpečné užívať Jinarc®, ak plánujem tehotenstvo, počas tehotenstva alebo počas dojčenia?

Ak plánujete tehotenstvo alebo ste tehotná, nesmiete užívať Jinarc®, pretože u vás môže spôsobiť vedľajšie účinky a u vášho nenarodeného dieťaťa vývojové poruchy.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú a spoľahlivú metódu antikoncepcie na zabránenie tehotenstvu najmenej štyri týždne pred začiatkom liečby, počas liečby a dokonca aj v prípade prerušenia liečby a najmenej ďalšie štyri týždne po ukončení liečby

Jinarc®. Počas užívania Jinarcu® nesmiete dojčiť. V prípade, že otehotniete, ukončíte užívanie Jinarcu® a okamžite informujte svojho predpisujúceho lekára, aby sa vaše tehotenstvo mohlo sledovať.

8.

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

Pri prvom predpísaní lieku Jinarc® dostanete od lekára alebo zdravotnej sestry Kartu pacienta k lieku Jinarc®.

Táto karta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie týkajúce sa rizika poruchy funkcie pečene a dehydratácie počas užívania Jinarcu® a pokyny, čo sa má robiť, ak sa vyskytnú ich prejavy a príznaky. Obsahuje aj pohotovostné kontaktné údaje lekára alebo zdravotníckeho zariadenia. Kontaktné údaje

budú do karty doplnené zdravotníckym pracovníkom. Pre prípad neodkladnej zdravotnej starostlivosti ju máte mať stále pri sebe v peňaženke alebo v taške.

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

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.**

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: [\[nost-liekov, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk\]\(mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk\). Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠÚKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.](http://www.sukl.sk/sk/bezpec-</p></div><div data-bbox=)

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.

