

Jinarc® ▼ (tolvaptani) – valmisteen hoidon tarkistuslista hoidon aloitukseen

| | |
|---------------|------------------------|
| Potilaan nimi | Potilaan henkilötunnus |
|---------------|------------------------|

Jinarc® (tolvaptani) on tarkoitettu hidastamaan kystien muodostumisen ja munuaisten vajaatoiminnan etenemistä aikuisilla, joilla on välitsevästi periytyvä autosomaalinen munuaisten monirakkulatauti (ADPKD). Hoito aloitetaan kroonisen munuaistaudin vaiheessa 1–4 sellaisille potilaille, joilla on näyttöä taudin nopeasta etenemisestä. Tätä tarkistuslistaa käytetään ennen Jinarc® -hoidon aloittamista (kohdat A ja B) ja hoidon aikana (kohta C).

Kohta A: Tarkista potilaan soveltuvuus Jinarc®-hoidon aloittamiseen

Merkitse rasti kohtaan "Kyllä", jos väittämä koskee potilasta, tai kohtaan "Ei", jos se ei koske potilasta.

| VASTA-AIHEET – jos jokin seuraavista koskee potilasta, Jinarc®-hoitoa ei saa aloittaa. | Kyllä | Ei |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|
| Suurentuneet maksaentsyymiarvot seuraavasti: <ul style="list-style-type: none"> • ALAT tai ASAT > 8 x viitearvojen yläraja (ULN) • ALAT tai ASAT > 5 x ULN yli 2 viikon ajan • ALAT tai ASAT > 3 x ULN (ja Bil > 2 x ULN tai INR-arvo > 1,5) • ALAT tai ASAT > 3 x ULN ja jatkuvat maksavaurion oireet (väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, epämiellettäviä tuntemuksia ylävatsan oikealla puolella, oksentelu, kuume, ihottuma, kutina, keltaisuus tai virtsan tummuus) | | |
| Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, bentsatsepiinille tai bentsatsepiinijohdannaisille | | |
| Anuria | | |
| Vähentynyt nestetilavuus | | |
| Hypernatremia | | |
| Kyvyttömyys havaita janoa tai reagoida siihen | | |
| Raskaus tai imetys | | |
| VAROVAISUUTTA EDELLYTTÄVÄT TILAT – jos jokin seuraavista koskee potilasta, hoidossa pitää olla varovainen ja potilasta on seurattava asianmukaisesti. | Kyllä | Ei |
| Suurentuneet maksaentsyymiarvot, stabiloituneet ASAT- ja/tai ALAT-arvot enintään 3 x ULN Jos lähtötason poikkeavat arvot ovat pysyvän lopettamisen rajojen alapuolella, hoito voidaan aloittaa vain, jos hoidon mahdollinen hyöty on sen mahdollisia riskejä suurempi. Maksakokeita on jatkettava tiheämmin. Kehotamme kääntymään maksatautien hoitoon perehtyneen erikoislääkärin puoleen. | | |
| Vaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokka C) | | |
| Kirroosi (jos hyödyt ovat riskejä suuremmat) | | |
| Rajoittunut nesteen saatavuus ja elimistön kuivuminen | | |
| Virtsan osittainen virtauseste (esim. eturauhasen liikakasvu) | | |
| Neste- ja elektrolyyttitasapainon poikkeavuudet | | |
| Seerumin natriumpitoisuuden poikkeavuudet | | |
| Laktoosi- ja galaktoosi-intoleranssi | | |
| Diabetes mellitus | | |
| Suurentunut virtsahappopitoisuus | | |
| Pienentynyt glomerulusten suodatusnopeus | | |
| Sellaisten lääkkeiden käyttö, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Jinarc®-valmisteen kanssa, kuten CYP3A:n estäjät (esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, greippimehu), CYP3A:n induktorit (esim. rifampisiini), CYP3A:n substraatit (varfariini/ amidaroni), kuljettajaproteiinien substraatit, digoksiini, seerumin natriumpitoisuutta suurettavat lääkkeet, diureetit tai muut kuin diureettiset verenpainelääkkeet ja vasopressiinin analogit. <i>Jinarc®-valmistetta annetaan 15 mg tai 30 mg vuorokaudessa potilaille, jotka käyttävät keskivahvoja tai vahvoja CYP3A:n estäjiä, sillä näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö suurentaa Jinarc®-altistusta. Katso yksityiskohtaiset tiedot Jinarc valmisteyhteenvedosta (Jinarc® valmisteyhteenvedo kohdat 4.2 ja 4.5).</i> | | |
| PÄÄTÖS VALMISTEEN MÄÄRÄMISESTÄ (aloitus) | Kyllä | Ei |
| Aion aloittaa Jinarc®-hoidon (valitse yksi seuraavista annoksista): | | |
| 60 mg/vrk (jaettuna 45 mg:n ja 15 mg:n annoksiin) | | |
| Jaettuna 15 mg:n ja 15 mg:n annoksiin (jos potilaalla käytössä myös keskivahva CYP3A estäjä) | | |
| 15 mg/vrk (jos potilaalla käytössä myös vahva CYP3A estäjä) | | |
| Jos olet päättänyt määrätä Jinarc®-valmistetta, täytä kohta B. | | |

Kohta B: Potilaan neuvominen

Merkitse rasti vastaavaan kohtaan, jos väittämä koskee potilasta.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Olen muistuttanut potilasta kuukausittaisten maksakokeiden tarpeesta 18 ensimmäisen hoitokuukauden ajan ja tämän jälkeen kolmen kuukauden välein. | |
| Olen muistuttanut potilasta olemaan tarkkana maksavaurion merkkien ja oireiden varalta, juomaan riittävästi vettä sisältäviä nesteitä ennen janon tunnetta ja juomaan 1–2 lasia nestettä ennen nukkumaanmenoa. | |
| Olen neuvonut naispotilasta käyttämään riittävästi ehkäisyä ja ilmoittamaan raskaudesta. Tai potilas on mies tai nainen, joka ei voi tulla raskaaksi. | |
| Olen antanut potilaalle potilasesitteen ja potilaskortin. | |
| Lääkärin allekirjoitus | Päivämäärä |

Jinarc® ▼ (tolvaptani) – valmisteen hoidon tarkistuslista potilaan seurantaan

Potilaan nimi

Potilaan henkilötunnus

Kohta C: Tarkista potilaan jatkuva soveltuvuus Jinarc®-hoitoon

Seuraavat kohdat täytetään kuukausittain potilaille, jotka saavat Jinarc®-valmistetta (tolvaptania) ADPKD:n hoitoon, ensimmäisen 18 kuukauden ajan ja sen jälkeen 3 kuukauden välein.

Kaikki haittavaikutukset on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tai Otsukalle alla ilmoitetulla tavalla. Merkitse rasti kohtaan "Kyllä", jos väittäjä koskee potilasta, tai kohtaan "Ei", jos se ei koske potilasta.

| MAKSAVAURIO | | Kyllä | Ei |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|
| Onko potilaalla maksavaurion merkkejä tai oireita (väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, epämiellyttäviä tuntemuksia oikeassa ylävatsassa, oksentelu, kuume, ihottuma, kutina, keltaisuus tai virtsan tummuus)? Jos vastaus on "Kyllä", Jinarc®-hoito on keskeytettävä, syy tutkittava ja haittavaikutuksesta ilmoitettava alla ilmoitetulla tavalla. | | | |
| Maksakokeiden tulokset | Suosittelava toimenpide | | |
| ALAT tai ASAT poikkeava | Keskeytä Jinarc®-hoito ja selvitä suurentuneiden maksaentsyymiarvojen syy. Tee uusintakokeet mahdollisimman pian (mieluiten 48–72 tunnin sisällä). Ilmoita Fimealle tai Otsukalle alla ilmoitetulla tavalla. Jatka seurantaa. | | |
| Stabiloituneet maksakokeen tulokset Jos ALAT- ja ASAT-arvot pysyvät alle 3 x ULN | Aloita Jinarc®-hoito uudelleen samalla tai pienemmällä annoksella tiheään seuraten. Ilmoita Fimealle tai Otsukalle alla ilmoitetulla tavalla. | | |
| ALAT tai ASAT > 8 x ULN | Lopeta valmiste pysyvästi ja ilmoita Fimealle tai Otsukalle alla ilmoitetulla tavalla. | | |
| ALAT tai ASAT > 5 x ULN yli 2 viikon ajan | | | |
| ALAT tai ASAT > 3 x ULN (ja Bil > 2 x ULN tai INR-arvo > 1,5) | | | |
| ALAT tai ASAT > 3 x ULN ja jatkuvat maksavaurion oireet (väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, epämiellyttäviä tuntemuksia ylävatsan oikealla puolella, oksentelu, kuume, ihottuma, kutina, keltaisuus tai virtsan tummuus) | | | |
| PÄÄTÖS VALMISTEEN MÄÄRÄÄMISESTÄ (jatkuva hoito) Jos potilas sietää, suurena annosta niin, että annosten suurentamisen väliin jää vähintään viikko. | | | |
| Siedettävyyden ja muiden potilaalle tehtyjen kokeiden mukaan (valitse yksi seuraavista vaihtoehdoista) | | | |
| • Aion määrätä Jinarc®-valmistetta (valitse yksi seuraavista annoksista) | | | |
| • 15 mg (potilaille, jotka käyttävät myös vahvoja CYP3A:n estäjiä) | | | |
| • 30 mg (potilaille, jotka käyttävät myös vahvoja CYP3A:n estäjiä) | | | |
| • 30 mg/vrk (15 mg:n ja 15 mg:n annoksiin jaettuna) potilaille, jotka käyttävät myös keskivahvoja CYP3A:n estäjiä | | | |
| • 45 mg/vrk (30 mg:n ja 15 mg:n annoksiin jaettuna) potilaille, jotka käyttävät myös keskivahvoja CYP3A:n estäjiä | | | |
| • 60 mg/vrk (45 mg:n ja 15 mg:n annoksiin jaettuna) potilaille, jotka käyttävät myös keskivahvoja CYP3A:n estäjiä | | | |
| • 60 mg/vrk (45 mg:n ja 15 mg:n annoksiin jaettuna) | | | |
| • 90 mg/vrk (60 mg:n ja 30 mg:n annoksiin jaettuna) | | | |
| • 120 mg/vrk (90 mg:n ja 30 mg:n annoksiin jaettuna) | | | |
| • Olen päättänyt keskeyttää hoidon | | | |
| • Olen päättänyt lopettaa hoidon pysyvästi | | | |
| • Maksan toiminnan takia vasta-aiheista | | | |
| • Potilas on hävinnyt seurannassa | | | |
| • Potilas on menehtynyt. Ilmoita Fimealle tai Otsukalle alla ilmoitetulla tavalla | | | |
| • Potilaan päätös | | | |
| • Muu | | | |
| Lääkärin allekirjoitus | | Päivämäärä | |

Ilmoita haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus www.fimea.fi tai
Otsuka Pharma Scandinavia AB:lle sähköpostiosoitteeseen opsab.vigilance@otsuka.se tai puhelimitse
Lääketurvatoimintaosastolle puhelinnumeroon +46 8 545 28 660.