

Jinarc[®]▼ (tolvaptaani)

Potilasesite

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, www.fimea.fi.

Sisältö

1. Mikä on tämän esitteen tarkoitus?.....	5
2. Mitä Jinarc® on?.....	5
3. Potilaat, joille Jinarc®-hoito ei sovi?.....	6
4. Potilaat, joiden on oltava erityisen varovaisia Jinarc®-hoidon aikana?.....	6
5. Jinarc®-valmisteen tärkeitä haittavaikutuksia	7
6. Jinarc®-hoidon aikana on tärkeä juoda paljon nesteitä.	8
7. Onko Jinarc®-valmistettä turvallista käyttää raskautta suunniteltaessa, raskauden aikana tai imetettäessä?	9
8. Mikä on Jinarc®-valmisteen potilaskortti ja miten sitä käytetään?	9

1. Mikä on tämän esitteen tarkoitus?

Otsuka Pharma Scandinavia AB on tehnyt tämän esitteen vallitsevasti periytyvää autosomaalista munuaisten monirakkulatautia (ADPKD) sairastaville potilaille, jotka saavat Jinarc®-hoitoa (tolvaptani).

Tässä esitteessä

- kerrotaan, mitä Jinarc® on, mihin sairauteen sitä käytetään ja miten sitä käytetään
- on tärkeitä turvallisuustietoja siitä riskistä, että Jinarc®-valmiste voi aiheuttaa maksan toimintahäiriöitä ja voimakasta nestehukkaa, sekä siitä, miten toimia niiden ilmetessä.
- kerrotaan raskauden ehkäisyn tärkeydestä Jinarc®-hoidon aikana.

Tärkeää: Esitteessä on

joitakin tärkeitä Jinarc®-valmistetta koskevia tietoja. Lue yksityiskohtaisemmat tiedot (mukaan lukien muut varoitukset), jotka sinun on tiedettävä käyttäessäsi Jinarc®-valmistetta, lääkepakkauksessa olevasta pakkausselosteesta ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on jotain kysyttävää Jinarc®-hoidosta.

2. Mitä Jinarc® on?

Sinulle on määrätty Jinarc®-valmistetta, koska sinulla on vallitsevasti periytyvä autosomaalinen munuaisten monirakkulatauti eli ADPKD. ADPKD:ssä munuainen on liian herkkä kehon luonnolliselle

hormonille, vasopressiinille. Jinarc® sisältää vaikuttavana aineena tolvaptaania, joka estää tätä vaikutusta ja joka voi hidastaa munuaisrakkuloiden kasvua. Jinarc® lisää myös virtsan muodostumista.

**3. Potilaat, joille
Jinarc®-hoito
ei sovi?**

Lääkärisi arvioi sopiiko Jinarc®-hoito sinulle.

Jinarc®-hoitoon liittyvien riskien, kuten mahdollisten maksan toimintahäiriöiden ja nestehukan **takia sinun ei pidä käyttää** Jinarc®-valmistetta, mikäli jokin seuraavista koskee sinua:

- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on suurentuneet veren maksaentsyymiarvot, mikä ei salli Jinarc®-hoitoa
- jos et pysty tai halua osallistua kuukausittaisiin maksakokeisiin

- jos sinulla on jokin sairaus, johon liittyy hyvin pieni veritilavuus
- jos sinulla on vaikeuksia tunnistaa janon tunnetta tai jos et pysty juomaan riittävästi vettä.

Älä käytä Jinarc®-valmistetta, jos olet nainen ja suunnittelet raskautta, olet raskaana tai imetät.

**4. Potilaat, joiden
on oltava erityisen
varovaisia Jinarc®-
hoidon aikana?**

Jinarc®-hoitoa saavana Sinun on syytä olla varovainen ja kertoa lääkärille:

- jos sinulla on maksasairaus tai jokin muu sairaus
- jos et pysty juomaan tarpeeksi vettä tai jos sinun täytyy rajoittaa juomista
- jos et ole varma sopiiko Jinarc -hoito sinulle.

**5. Jinarc®-
valmisteen tärkeitä
haittavaikutuksia**

Jinarc® voi aiheuttaa maksan toimintahäiriöitä ja suurentaa veren maksaentsyymi- ja bilirubiinipitoisuutta, joten sinulta voidaan ottaa ylimääräisiä verikokeita.

Jinarc®-hoito lopetetaan ja jos maksakokeiden arvot ovat normaalit hoito voidaan aloittaa uudelleen.

Lääkäri ottaa verikokeita tarkistaakseen maksan toiminnan:

- ennen Jinarc®-hoidon aloittamista
- joka kuukausi 18 ensimmäisen hoitokuukauden ajan
- 3 kuukauden välein 18 kuukauden jälkeen.

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä maksaongelmista:

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- vatsakipu
- virtsan tummuus
- ihon tai silmien keltaisuus
- vaikea elimistön kuivuminen
- pahoinvointi
- oksentelu
- kutina
- nivel- ja lihaskipu yhdessä – kuumeen kanssa
- kuume.

On tärkeää, että ilmoitat lääkärille, jos sinulle kehittyy joitakin edellä mainittuja oireita.

6. Jinarc®-hoidon aikana on tärkeä juoda paljon nesteitä.

Jinarc® aiheuttaa nestehukkaa, koska se lisää virtsan tuotantoa.

Nestehukka voi aiheuttaa haittavaikutuksia kuten suun kuivumista ja janoa tai jopa vakavampia haittavaikutuksia, kuten munuaisongelmia tai vakavaa elimistön kuivumista.

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä elimistön kuivumisesta:

- lisääntynyt janontunne
- suun kuivuminen
- väsymys
- vähentynyt virtsaneritys
- päänsärky
- kuiva iho
- huimaus
- sydämen hakkaaminen
- sekavuus
- heikentynyt ihon elastisuus

On tärkeää, että otat yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy joitakin edellä mainittuja oireita.

Jinarc® lisää virtsaamistarvetta, ja tämä voi tehdä sinut tavallista janoisemmaksi. Juo runsaasti vettä tai muita vetisiä juomia, olipa sinulla sitten jano tai ei, jotta vältetään kova jano tai elimistön kuivuminen.

Juo 1–2 lasia nestettä ennen nukkumaanmenoa ja juo lisää, jos virtsaat yön aikana. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos sinulla on nestehukan riskiä lisääviä sairauksia, esim. oksentelua tai ripulia.

7. Onko Jinarc®-valmistetta turvallista käyttää raskautta suunniteltaessa, raskauden aikana tai imetettäessä?

Jinarc®-valmistetta ei saa käyttää, jos suunnittelet raskautta tai jos olet raskaana, sillä se voi aiheuttaa haittavaikutuksia sinulle ja kehityshäiriöitä syntymättömälle lapselle.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ja luotettavaa ehkäisymenetelmää vähintään neljä viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja jopa hoidon keskeytysten aikana sekä vähintään neljä viikkoa Jinarc®-

hoidon lopettamisen jälkeen. Älä imetä Jinarc®-hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi Jinarc® -hoidon aikana, lopeta välittömästi Jinarc®-valmisteen käyttö ja ilmoita lääkettä määränneelle lääkärille, jotta sinua voidaan seurata raskauden aikana.

8. Mikä on Jinarc®-valmisteen potilaskortti ja miten sitä käytetään?

Kun sinulle määrätään Jinarc®-valmistetta ensimmäisen kerran, lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Jinarc®-valmisteen potilaskortin.

Kortissa on tärkeitä turvallisuustietoja maksavaurion ja elimistön kuivumisen riskeistä Jinarc®-hoidon aikana ja tietoja siitä, miten toimia merkkien tai oireiden ilmetessä. Siinä on myös lääkärin tai hoitokeskuksen yhteystiedot hätätapauksia varten. Lääkäri tai sairaanhoitaja

lisää yhteystiedot korttiin. Pidä korttia aina mukanasi lompakossa tai laukussa hätätapauksien varalta.

Jos et ole saanut potilaskorttia, ota yhteys lääkäriisi tai sairaanhoitajaasi.

Toimittaja:
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Wenner-Gren Center
Sveavägen 166
113 46 Stockholm
Ruotsi
www.otsuka.fi