

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 valitsemalla 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, epämiellyttäviä tuntemuksia ylävatsan oikealla puolella, oksentelu, kuume, ihottuma, kutina, keltaisuus tai virtsan tummuus) 		
Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, bentsatsepiinille tai bentsatsepiini johdannaisille		
Anuria		
Vähentynyt nestetilavuus		
Hypernatremia		
Kyvyttömyys havaita janoa tai reagoida siihen		
Raskaus tai imetys		
VAROVAISUUTTA EDELLYTTÄVÄT TILAT – jos jokin seuraavista koskee potilasta, Jinarc®-valmistetta voidaan määrätä varoen asianmukaista seurantaa noudattaen.	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/ amiodaroni), 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.</i>		
PÄÄTÖS VALMISTEEN MÄÄRÄÄMISESTÄ (aloitus)	Kyllä	Ei
Aion aloittaa Jinarc®-hoidon (valitse yksi seuraavista annoksista):		
60 mg/vrk (jaettuna 45 mg:n ja 15 mg:n annoksiin)		
15 mg/vrk tai 30 mg/vrk		
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 väittämä 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)			
• 30 mg (potilaille, jotka käyttävät vahvoja 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.