

**Jinarc<sup>®</sup>▼** (tolvaptaani)

# Potilasesite

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa 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](http://www.fimea.fi).



## Sisältö

- 5 Mikä on tämän esitteen tarkoitus?**
- 5 Mitä Jinarc® on?**
- 6 Keille potilaille Jinarc®-hoito ei sovi?**
- 6 Keiden potilaiden on oltava erityisen varovaisia Jinarc®-hoidon aikana?**
- 7 Miten Jinarc®-valmistetta otetaan?**
- 7 Jinarc®-hoidon aikana on tärkeä juoda paljon nesteitä.**
- 8 Jos unohdat ottaa Jinarc®-valmistetta**
- 8 Jos otat vahingossa enemmän Jinarc®-valmistetta kuin on määrätty**
- 8 Jinarc®-valmisteen tärkeitä haittavaikutuksia**
- 9 Mitä minun pitäisi tehdä tällaisten oireiden ilmetessä?**
- 9 Onko Jinarc®-valmistetta turvallista käyttää raskautta suunniteltaessa, raskauden aikana tai imetettäessä?**
- 10 Mitä tehdä, jos tulen raskaaksi tai luulen olevani raskaana Jinarc®-hoidon aikana tai 30 päivän sisällä Jinarc®-hoidon lopettamisesta?**
- 10 Mikä on Jinarc®-valmisteen potilaskortti ja miten sitä käytetään?**



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
- annetaan tärkeitä turvallisuustietoja
- autetaan ymmärtämään Jinarc®-valmisteen mahdollisia haittavaikutuksia ja kerrotaan, miten toimia niiden ilmetessä.

Esitteessä on joitakin tärkeitä Jinarc®-valmistetta koskevia tietoja. Lue yksityiskohtaisemmat tiedot lääkepakkauksessa olevasta pakkausselosteesta ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on jotain kysyttävää Jinarc®-hoidosta.

Mitä Jinarc® on?

Sinulle on määrätty Jinarc®-valmistetta, koska sinulla on vallitsevasti periytyvä autosomaalinen munuaisten monirakkulatauti eli ADPKD, joka aiheuttaa rakkuloiden kasvun munuaisiin. Nämä rakkulat aiheuttavat ongelmia kokonsa ja viemänsä tilan takia.

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.

**Keille potilaille  
Jinarc®-hoito  
ei sovi?**

## **Älä ota Jinarc®-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:**

- jos olet allerginen tolvaptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle tai jos olet allerginen bentsatsepiinille tai bentsatsepiini johdannaisille (esim. benatsepriilille, konivaptaanille, fenol-dopaamimesylaatile tai mirtatsapiinille)
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on suurentuneet veren maksaentsyymiarvot, mikä ei salli Jinarc®-hoitoa
- jos munuaisesi eivät toimi (sinulla ei erity virtsaa)
- jos sinulla on jokin sairaus, johon liittyy hyvin pieni veritilavuus
- jos sinulla on jokin sairaus, joka suurentaa veren natriumpitoisuutta
- jos sinulla on vaikeuksia tunnistaa janon tunnetta tai jos et pysty juomaan vettä
- jos olet raskaana tai imetät
- jos et pysty tai halua osallistua kuukausittaisiin maksakokeisiin.

**Keiden potilaiden  
on oltava erityisen  
varovaisia Jinarc®-  
hoidon aikana?**

## **Jinarc®-hoitoa saavana Sinun on syytä olla varovainen ja kertoa lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:**

- jos sinulla on maksasairaus
- jos et pysty juomaan tarpeeksi vettä tai jos sinun täytyy rajoittaa juomista
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen tai virtsaamisvaikeuksia
- jos veren natriumpitoisuus on liian suuri tai pieni
- jos sinulla on diabetes
- jos veren virtsahappopitoisuus on suuri (mikä on voinut aiheuttaa kihdin).

Tarkista lääkäriltä, jos et ole varma, koskeeko jokin näistä sinua.

**Miten Jinarc®-  
valmistetta  
otetaan?**

**Ota Jinarc®-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.**

Jinarc®-valmistetta otetaan kaksi eri annosta joka päivä. ADPKD:n hoidossa päivittäinen kokonaisannos on yleensä 60–120 mg. Lääkäri aloittaa Jinarc®-hoidon 60 mg:n vuorokausiannoksella, joka otetaan erillisinä 45 mg:n ja 15 mg:n annoksina. Suurempi annos otetaan herätessä ja pienempi annos 8 tuntia myöhemmin. Lääkäri voi suurentaa annosta 90 mg:aan (60 mg ja 30 mg) ja sitten 120 mg:aan (90 mg ja

30 mg) seuraavien viikkojen aikana. Jos käytät CYP3A:n estäjiin kuuluvia lääkkeitä, lääkäri voi määrätä pienemmän 15 mg:n tai 30 mg:n vuorokausiannoksen.

Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kanssa (aamuannos vähintään 30 minuuttia ennen aamupalaa ja päivän toinen annos ruoan kanssa tai ilman) eikä niitä saa pureskella. Älä juo greippimehua ottaessasi Jinarc®-valmistetta.

**Jinarc®-hoidon  
aikana on tärkeää  
juoda paljon  
nesteitä.**

**Jinarc® voi lisätä 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.

**Jos unohdat ottaa  
Jinarc®-valmistetta**

**Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota annos niinpian kuin muistat samana päivänä.**

Jos unohdat ottaa lääkkeen kokonaan yhtenä päivänä, ota vain tavallinen annos seuraavana

päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset.

**Jos otat vahingossa  
enemmän Jinarc®-  
valmistetta kuin on  
määrätty**

**Jos otat enemmän tabletteja kuin mitä lääkäri on määrännyt, juo runsaasti vettä ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hoitokeskukseen.**

Muista ottaa lääkkeesi mukaan, jotta on selvää, mitä olet ottanut.

**Jinarc®-valmisteen  
tärkeitä  
haittavaikutuksia**

**Jinarc® voi vaikuttaa maksan toimintaan ja suurentaa veren maksaentsyymi- ja bilirubiiniarvoja.**

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.



**Mitä minun pitäisi tehdä tällaisten oireiden ilmetessä?**

**Ilmoita välittömästi lääkärille, jos sinulla on joitakin edellä mainittuja oireita, ja hakeudu hoitoon.**

Voit tarvita ylimääräisiä verikokeita.

**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 yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää vähintään 4 viikkoa ennen hoitoa, hoidon aikana ja jopa hoidon keskeytysten aikana sekä vähintään 4 viikkoa Jinarc®-hoidon lopettamisen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa estrogeeniä sisältävien

ehkäisyvalmisteiden käytöstä, sillä estrogeeni voi kiihdyttää maksarakkuloiden kasvua ja kehittymistä. Älä imetä Jinarc®-hoidon aikana tai yhteen kuukauteen Jinarc®-hoidon lopettamisen jälkeen.

**Mitä tehdä, jos  
tulen raskaaksi  
tai luulen olevani  
raskaana Jinarc®-  
hoidon aikana tai  
30 päivän sisällä  
Jinarc®-hoidon  
lopettamisesta?**

**Lopeta välittömästi Jinarc®-valmisteen käyttö ja ilmoita lääkettä määränneelle lääkärille, jotta sinua voidaan seurata raskauden aikana.**

**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 mukana lompakossa tai laukussa hätätapauksien varalta.

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



Toimittaja:  
Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Birger Jarlsgatan 27  
111 45 Stockholm  
Ruotsi  
[www.otsuka.fi](http://www.otsuka.fi)