

Jinarc[®]▼ (tolvaptan)

Patientbroschyr

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea via dess hemsida (www.fimea.fi).

Innehåll

- 5** Vad är syftet med den här broschyren?
- 5** Vad är Jinarc®?
- 6** Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med Jinarc®?
- 6** Vilka patienter bör vara särskilt försiktiga när de tar Jinarc®?
- 7** Hur ska jag ta Jinarc®?
- 7** Det är viktigt att dricka mycket med vätska när du tar Jinarc®
- 8** Om du har glömt att ta Jinarc®
- 8** Om du har råkat ta mer Jinarc® än vad som är ordinerat
- 8** Vilka viktiga biverkningar av Jinarc® bör jag känna till?
- 9** Vad ska jag göra om jag får något av dessa tecken?
Är det säkert att ta Jinarc® medan jag försöker bli gravid,
under graviditet eller medan jag ammar?
Vad ska jag göra om jag blir gravid eller tror att jag är
gravid medan jag tar Jinarc® eller inom 30 dagar efter
att jag har slutat ta Jinarc®?
- 10** Vad är Jinarc®-patientkort och hur ska jag använda det?

Vad är syftet
med den här
broschyren?

Den här patientbroschyren tillhandahålls av Otsuka Pharma Scandinavia AB för patienter med autosomal dominant polycystisk njursjukdom (ADPKD) som behandlas med Jinarc® (tolvaptan).

I den här broschyren:

- får du en förklaring av vad Jinarc® är, vilket medicinskt tillstånd det används för och hur det ska användas
- får du viktig säkerhetsinformation
- får du veta vilka biverkningar du eventuellt kan få av Jinarc® och vad du ska göra om du får dem.

I broschyren finns viktig information om Jinarc®. Läs bipacksedeln som medföljer läkemedelsförpackningen om du vill ha mer information och vänd dig till din läkare om du har frågor om behandlingen med Jinarc®.

Vad är Jinarc®?

Du har fått förskrivet Jinarc® eftersom du har autosomal dominant polycystisk njursjukdom eller (ADPKD), vilket gör att det uppstår cystor i njurarna. Dessa cystor orsakar problem på grund av sin storlek och utrymmet de upptar.

Vid ADPKD är njuren alltför känslig för ett hormon som finns naturligt i kroppen och kallas vasopressin. Jinarc® innehåller den aktiva substansen tolvaptan

som blockerar denna effekt och kan bromsa tillväxten av njurcystor. Jinarc® gör även att produktionen av urin ökar.

Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med Jinarc®?

Du ska inte ta Jinarc® om något av följande stämmer in på dig:

- Om du är allergisk mot tolvaptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel eller om du är allergisk mot benzazepin eller benzazepinderivat (t.ex. benazepril, conivaptan, fenoldopammesylat eller mirtazapin)
- Om du har fått veta att du har förhöjda nivåer av leverenzym i blodet vilket gör att du inte bör behandlas med Jinarc®
- Om dina njurar inte fungerar (ingen urinproduktion)
- Om du har ett tillstånd som är förenat med en mycket låg blodvolym
- Om du har ett tillstånd som ökar mängden natrium i blodet
- Om du har svårt att känna när du är törstig eller om du inte kan dricka tillräckligt med vatten
- Om du är gravid eller ammar
- Om du inte kan eller inte vill genomgå leverfunktionstester varje månad.

Vilka patienter bör vara särskilt försiktiga när de tar Jinarc®?

Du som behandlas med Jinarc® bör vara försiktig och tala om för läkaren om något av följande stämmer in på dig:

- Om du lider av en leversjukdom
- Om du inte kan dricka tillräckligt mycket med vatten eller om du måste begränsa ditt vätskeintag
- Om du har en förstorad prostata eller har svårt att urinera
- Om du lider av alltför högt eller alltför lågt blodnatrium
- Om du har diabetes
- Om du har höga nivåer av urinsyra i blodet (vilket kan ha lett till gikt).

Fråga din läkare om du är osäker på om något av detta stämmer in på dig.

Hur ska jag
ta Jinarc®?

Ta alltid Jinarc® enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Jinarc® måste tas i två olika doser varje dag. För behandlingen av ADPKD är den totala dagliga dosen oftast mellan 60 mg och 120 mg. Läkaren påbörjar behandlingen med Jinarc® vid 60 mg om dagen, i två doser om 45 mg respektive 15 mg. Den högre dosen tas när du vaknar på morgonen och den lägre dosen ska tas 8 timmar senare. Din läkare kan eventuellt höja dosen till 90 mg (60 mg +30 mg) och

sedan till 120 mg (90 mg + 30 mg) under de följande veckorna. Om du tar läkemedel som tillhör en grupp som kallas CYP3A-hämmare, kanske din läkare förskriver en lägre daglig dos på 15 mg eller 30 mg.

Du ska svälja tablettorna hela utan att tugga dem och tillsammans med ett glas vatten (med eller utan mat).
Drick inte grapefruktjuice när du tar Jinarc®.

Det är viktigt att
dricka mycket med
vätska när du tar
Jinarc®

Jinarc® gör att du behöver urinera oftare än förut och det kan göra dig törstigare än vanligt.

Du bör dricka mycket vatten eller andra vattenbaserade drycker oavsett om du är törstig eller inte, för att undvika intensiv törst eller uttorkning. Du bör dricka 1–2 glas vätska före sängdags och du bör dricka mer om du urinerar under natten.

Du måste vara särskilt försiktig om du har sjukdomar som ökar risken för vattenförlust, t.ex. om du kräks eller har diarré.

**Om du har glömt
att ta Jinarc®**

Om du har glömt att ta ditt läkemedel bör du ta dosen så snart du kommer ihåg det samma dag.

Om du helt har glömt att ta läkemedlet en dag, så tar du din vanliga dos följande dag.

Du ska inte ta en dubbel dos för att kompensera för glömda enskilda doser.

**Om du har råkat ta
mer Jinarc® än vad
som är ordinerat**

Om du har tagit fler tabletter än din ordinerade dos ska du dricka rikligt med vatten och omedelbart kontakta läkaren eller behandlingskliniken.

Glöm inte att ta med dig läkemedlet så att det framgår

tydligt vad du har tagit.

**Vilka viktiga
biverkningar av
Jinarc® bör jag
känna till?**

Jinarc® kan påverka hur levern fungerar och höja nivåerna av leverenzymmer och bilirubin i blodet.

Läkaren kommer att ta blodprov för att se om leverfunktionen är förändrad:

- innan behandlingen med Jinarc® inleds
- varje månad under de första 18 behandlingsmånaderna
- var tredje månad efter 18 månader.

Följande tecken tyder på att du kan ha leverproblem:

- trötthet

- förlorad aptit
- smärta i buken
- mörk urin
- gul hud eller gula ögon (gulsot)
- svår uttorkning
- illamående
- kräkning
- klåda
- led- och muskelsmärta med feber
- feber.

Vad ska jag göra om jag får något av dessa tecken?

Du ska informera din läkare omedelbart om du får något av ovannämnda tecken och be läkaren om råd.

Du kan behöva ta fler blodprov.

Är det säkert att ta Jinarc® medan jag försöker bli gravid, under graviditet eller medan jag ammar?

Du ska inte ta Jinarc® om du försöker bli gravid eller medan du är gravid eftersom det kan leda till biverkningar hos dig och onormal utveckling hos ditt ofödda barn.

Fertila kvinnor måste använda en effektiv preventivmetod i minst 4 veckor före behandling, under behandling och även vid dosavbrott, och i minst 4 veckor till efter det att de har slutat ta Jinarc®. Du bör diskutera användningen av preventivmedel

som innehåller östrogen med läkaren eftersom östrogen kan öka tillväxt och utveckling av levercystor. Du bör inte amma medan du tar Jinarc® och under den första månaden efter det att du har slutat ta Jinarc®.

Vad ska jag göra om jag blir gravid eller tror att jag är gravid medan jag tar Jinarc® eller inom 30 dagar efter att jag har slutat ta Jinarc®?

Du ska sluta ta Jinarc® och informera den förskrivande läkaren omedelbart så att du kan övervakas under graviditeten.

**Vad är Jinarc®-
patientkort
och hur ska jag
använda det?**

När du förskrivs Jinarc® första gången får du ett Jinarc®-patientkort av din läkare eller sköterska.

Kortet innehåller viktig säkerhetsinformation om riskerna för leverskada och uttorkning medan man tar Jinarc® och vad man ska göra om tecken eller symtom uppkommer. På kortet finns även kontaktuppgifter till din läkare och klinik som ska användas i nödfall.

Kontaktuppgifterna skrivs in på kortet av vårdgivaren. Du ska alltid ha kortet med dig i din plånbok eller väska om en akut situation uppstår.

Om du inte har fått något patientkort ska du kontakta din läkare eller sköterska.

Tillhandahållen av:
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Birger Jarlsgatan 27
111 45 Stockholm
Sverige
www.otsuka.fi