

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

1. Vad är syftet med den här broschyren?	5
2. Vad är Jinarc®?.....	5
3. Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med Jinarc®?	6
4. Vilka patienter bör vara särskilt försiktiga när de tar Jinarc®?	6
5. Vilka är några av de viktiga biverkningar av Jinarc® som jag bör känna till?	7
6. Det är viktigt att dricka mycket med vätska när du tar Jinarc®	8
7. Är det säkert att ta Jinarc® medan jag försöker bli gravid, under graviditet eller medan jag ammar?.....	9
8. Vad är Jinarc®-patientkort och hur ska jag använda det?....	9

1. 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, speciellt angående riskerna för leverbiverkning och vattenförlust och hur man kan hantera detta
- får du information om vikten av att använda preventivmedel under behandling med Jinarc®.

Viktigt: Läs "Bipacksedeln: Information till patienten" (hittas i läkemedelsförpackningen) som innehåller den fullständiga informationen, inklusive information om andra försiktighetsåtgärder som du behöver känna till när du behandlas med Jinarc®. Prata med din läkare om du har frågor om behandlingen med Jinarc®.

2. Vad är Jinarc®?

Du har fått förskrivet Jinarc® eftersom du har autosomal dominant polycystisk njursjukdom eller "ADPKD".

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.

3. Vilka patienter är inte lämpliga för behandling med Jinarc®?

Din läkare kommer att besluta om det är lämpligt att du behandlas med Jinarc®.

På grund av några risker associerade med behandling med Jinarc®, såsom möjliga effekter som kan göra så att din lever inte fungerar som den ska, samt risken för uttorkning, bör du inte behandlas med Jinarc® om något av följande gäller dig:

- Om du har fått veta att du har förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet vilket gör att du inte bör behandlas med Jinarc®

- Om du inte kan eller inte vill genomgå leverfunktionstester varje månad
- Om du har ett tillstånd som är förenat med en mycket låg blodvolym
- Om du har svårt att känna när du är törstig eller om du inte kan dricka tillräckligt med vatten

Undvik behandling med Jinarc® om du är kvinna och planerar att bli gravid, är gravid eller ammar.

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

Du som behandlas med Jinarc® bör vara försiktig och tala om för läkaren:

- Om du lider av en leversjukdom, eller annat medicinskt tillstånd eller sjukdom
- Om du är osäker på om behandling med Jinarc® är lämpligt för dig
- Om du inte kan dricka tillräckligt mycket med vatten eller om du måste begränsa ditt vätskeintag

5. Vilka är några av de viktiga biverkningar av Jinarc® som jag bör känna till?

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

Du kan behöva ta ytterligare blodprover. Behandling med Jinarc® kommer att avbrytas och kan påbörjas igen om blodproverna för leverfunktionen är normala.

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 symtom 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
- influensaliknande syndrom (led- och muskelvärk med feber)
- feber.

Det är viktigt att du kontaktar din läkare om du utvecklar något av de ovannämnda symtomen.

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

Jinarc® orsakar vattenförlust eftersom det ökar din urinproduktion.

Vattenförlusten kan leda till biverkningar som muntorrhet och törst eller till och med mer allvarliga biverkningar som njurproblem eller svår uttorkning.

Symtom på uttorkning kan inkludera:

- ökad törst
- muntorrhet
- allmän svaghet eller sömnproblem
- minskad urinering
- huvudvärk
- torr hud
- yrsel
- kraftiga hjärtslag
- förvirring
- försämrad hudelasticitet

Det är viktigt att du kontakter din läkare om du utvecklar något av de ovannämnda symtomen.

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.

7. 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 och pålitlig preventivmetod i minst fyra veckor före behandling, under behandling och även vid dosavbrott, och i minst fyra 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 ska inte amma medan du tar Jinarc®. Om du blir gravid, sluta ta Jinarc® och informera din förskrivande läkare omedelbart så att din graviditet kan övervakas

8. 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
Wenner-Gren Center
Sveavägen 166
113 46 Stockholm
Sverige
www.otsuka.fi