

Jinarc[®]▼ (tolvaptaani)

Terveydenhuollon ammattilaisen esite

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ilmoita haittavaikutukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, www.fimea.fi tai Otsuka Pharma Scandinavia AB:lle sähköpostiosoitteeseen opsab.vigilance@otsuka.se tai puhelimitse Lääketurvatoimintaosaston puhelinnumeroon: +46 8 545 28 660.

Sisältö

- 3 Sanasto**
- 4 Mikä on tämän esitteen tarkoitus?**
- 4 Mitä Jinarc® on?**
- 4 Mihin Jinarc® on tarkoitettu?**
- 5 Milloin Jinarc®-hoitoa ei pidä aloittaa?**
- 6 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**
- 8 Jinarc®-valmisteen annostus**
- 8 Tarvitseeko Jinarc®-annosta muuttaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville tai iäkkäille potilaille?**
- 9 Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoito**
 - Ennen hoidon aloittamista:**
 - 18 ensimmäisen hoitokuukauden aikana:**
- 10 Jinarc®-hoitoa saaville potilaille kerrottavat turvallisuuseikat**
 - Maksavaurio**
 - Nestehukka**
 - Raskaustiedot**
 - Ihokasvaimet**
 - Glaukooma**
- 11 Apuvälineet Jinarc®-valmisteen turvallisen käytön tueksi**
 - Hoidon tarkistuslista:**
 - Potilasesite:**
 - Potilaskortti:**
- 11 Jinarc®-valmisteen haittavaikutuksista ilmoittaminen**
- 11 Lisätiedot**

Lyhenteet

ADPKD	Autosomal dominant polycystic kidney disease, suomeksi vallitsevasti periytyvä autosomaalinen munuaisten monirakkulatauti
ALAT	Alaniiniaminotransferaasi
ASAT	Aspartaattiaminotransferaasi
AFOS	Alkalinen fosfataasi
Bil	Bilirubiini
eGFR	Estimated glomerular filtration rate, suomeksi glomerulusten laskennallinen suodatusnopeus
HCP	Healthcare professional, suomeksi terveydenhuollon ammattilainen
INR	International normalized ratio, INR-arvo (WHO:n suosittelema suhdeluku antikoagulanttihoidon seuraamiseksi)
mg	Milligramma
SmPC	Summary of product characteristics, suomeksi valmisteyhteenveto
ULN	Upper limit of normal, suomeksi viitearvojen yläraja

Mikä on tämän esitteen tarkoitus?

Otsuka Pharma Scandinavia AB on tehnyt tämän esitteen Jinarc[®]-valmistetta (tolvaptani) määrääville lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jotka hoitavat vallitsevasti periytyvää autosomaalista munuaisten monirakkulatautia (ADPKD) sairastavia potilaita.

Esite auttaa

- ymmärtämään, mihin Jinarc[®] on tarkoitettu ja miten sitä käytetään
- huomioimaan Jinarc[®]-valmisteen tärkeät haittavaikutukset ja sen, miten niitä voidaan ehkäistä
- Anuria
- antamaan tärkeitä turvallisuustietoja potilaille
- huomioimaan Jinarc[®]-valmisteen apuvälineet ja niiden tarkoituksen
- huomioimaan, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Tässä asiakirjassa esitetään lyhyesti Jinarc[®]-valmistetta koskevat tärkeät tiedot. Valmisteyhteenvetotietoihin on myös syytä perehtyä ennen Jinarc[®]-valmisteen määräämistä tai antamista.

Mitä Jinarc[®] on?

Jinarc[®] sisältää tolvaptaania, joka estää vasopressiinin vaikutuksia munuaisten V₂-reseptorissa. ADPKD:ssä vasopressiini edistää solujen proliferaatiota ja nesteen erittymistä kystiin. Prekliiniset tutkimukset osoittivat, että vasopressiinin toiminnan estäminen hidastaa kystien muodostumista ja/tai pysäyttää sen ja siihen liittyvät seuraukset ADPKD-malleissa. Kliinisten tutkimusten tiedot osoittavat, että Jinarc[®] hidastaa kystien muodostumista ja munuaistoiminnan heikkenemistä¹.

Mihin Jinarc[®] on tarkoitettu?

Jinarc[®] (tolvaptani) on tarkoitettu hidastamaan kystien muodostumisen ja munuaisten vajaatoiminnan etenemistä aikuisilla, joilla on vallitsevasti periytyvä autosomaalinen munuaisten monirakkulatauti (ADPKD). Hoito aloitetaan kroonisen munuaistaudin vaiheessa 1–4 sellaisille potilaille, joilla on näyttöä taudin nopeasta etenemisestä.

Milloin Jinarc®- hoitoa ei pidä aloittaa?

Jinarc®-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on jokin seuraavista:

- ennen hoidon aloittamista suurentuneet maksaentsyymiarvot ja/tai sellaisia maksavaurion merkkejä tai oireita, jotka edellyttävät Jinarc®-valmisteen lopettamista pysyvästi
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin seuraavista apuaineista: maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, indigokarmiini alumiinilakka (E132), bentsatsepiini tai bentsatsepiinijohdannaiset
- anuria
- vähentynyt nestetilavuus
- hypernatremia
- kyvyttömyys havaita janoa tai reagoida siihen
- raskaus tai imetys
- kyvyttömyys tai haluttomuus osallistua kuukausittaisiin maksakokeisiin.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jinarc®-valmistetta on käytettävä varoen seuraavissa tiloissa:

Tila	Tiedot
Suurentuneet maksaentsyymiarvot (stabiloituneet ASAT- ja/tai ALAT-arvot enintään tasolle 3 x viitearvojen yläraja (ULN) Vaikea maksan vajaatoiminta Kirroosi	Jinarc®-valmisteeseen on yhdistetty idiosynkraattinen veren ALAT- ja ASAT-arvojen suureneminen ja harvoissa tapauksissa samanaikaisesti esiintyvä bilirubiiniarvon suureneminen. Tolvaptaanin markkinoille tulon jälkeen ADPKD:tä hoidettaessa on ilmoitettu akuutista maksan vajaatoiminnasta, joka on edellyttänyt maksansiirtoa.
Nesteen saatavuus ja elimistön kuivuminen	Jinarc® voi aiheuttaa nestehukkaan liittyviä haittavaikutuksia, kuten janoa, runsasvirtaisuutta, yövirtaisuutta ja tiheävirtaisuutta. Jinarc®-valmisteen anto saa aikaan runsasta nesteen erittymistä, mikä voi aiheuttaa elimistön kuivumista ja suurentaa seerumin natriumpitoisuutta. Jinarc® on vasta-aiheista hypernatremiapotilaille.
Virtsan osittainen virtauseste (esim. eturauhasen liikakasvu)	Potilailla, joilla on virtsan osittainen virtauseste (esim. eturauhasen liikakasvusta tai virtsaamishäiriöstä kärsivät potilaat), on suurentunut akuutin virtsaummen riski.
Neste- ja elektrolyyttitasapaino	Jinarc®-valmisteen anto saa aikaan runsasta nesteen erittymistä, mikä voi aiheuttaa elimistön kuivumista ja suurentaa seerumin natriumpitoisuutta. Hoito on vasta-aiheista hypernatremiapotilaille.
Seerumin natriumpitoisuuden poikkeavuudet	Ennen Jinarc®-hoidon aloittamista on korjattava hoitoa edeltävät natriumpitoisuuden poikkeavuudet (hyponatremia tai hypernatremia).
Anafylaksia	Anafylaksiaa on raportoitu hyvin harvoin ensimmäisen Jinarc®-hoitoannoksen annon jälkeen.
Laktoosi- ja galaktoosi-intoleranssi	Jinarc® sisältää laktoosia apuaineena. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasiinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.
Diabetes mellitus	Jinarc® voi aiheuttaa hyperglykemiaa. Siksi Jinarc®-valmistetta saavia diabetespotilaita on hoidettava varoen, erityisesti potilaita, joilla on huonossa hoitotasapainossa oleva tyypin 2 diabetes.
Suurentunut virtsahappopitoisuus	Virtsahapon puhdistuman väheneminen munuaisissa on Jinarc®-valmisteen tunnettu vaikutus.
Sellaisten lääkkeiden käyttö, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Jinarc®-valmisteen kanssa, kuten	Katso yksityiskohtaiset tiedot Jinarc®-valmisteyhteenveto kohta 4.5.
<ul style="list-style-type: none"> • CYP3A:n estäjät (esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, greippimehu) • CYP3A:n induktorit (esim. rifampisiini) • CYP3A:n substraatit (varfariini/ amiodaroni) • digoksiini, seerumin natriumpitoisuutta suurentavat lääkkeet • vasopressiinin analogit • diureetit tai muut kuin diureettiset verenpainelääkkeet • kuljettajaproteiinien substraatit 	
Tolvaptaanin vaikutus glomerulusten suodatusnopeuteen (GFR)	Korjautuvaa glomerulusten suodatusnopeuden pienenemistä on havaittu ADPKD-tutkimuksissa tolvaptaanihoidon alussa.

Seuranta

Verikokeet maksan transaminaasien ja bilirubiinin tutkimiseksi on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana.

Ks. Jinarc-valmisteyhteenvedon kohta 4.4.

Potilailla on oltava vettä (tai muita nesteitä) saatavilla, ja heidän on pystyttävä nauttimaan riittävästi näitä nesteitä. Potilaiden on myös juotava 1–2 lasia nestettä ennen nukkumaanmenoa huolimatta siitä, tunteeo janon tunnetta vai ei, ja juoda nesteitä uudelleen yön aikana jokaisen yönaikaisen virtsaamiskerran jälkeen. Jinarc®-valmistetta saavien potilaiden nestetilavuutta on seurattava, koska hoito voi johtaa vaikeaan elimistön kuivumiseen, mikä suurentaa munuaisten vajaatoiminnan riskiä.

Virtsanerityksen määrän on oltava hyvä ennen Jinarc®-hoidon aloittamista ja sen aikana.

Ennen Jinarc®-hoidon aloittamista ja sen aloittamisen jälkeen on seurattava seerumin kreatiniinia, elektrolyyttejä ja elektrolyyttipäätasapainon oireita (esim. huimaus, pyörtyminen, sydämentykytys, sekavuus, heikkous, kävelyn epävarmuus, heijasteiden vilkkaus, kouristuskohtaukset, tajuttomuus) elimistön kuivumisen varalta. Kaikkien potilaiden neste- ja elektrolyyttitasoa on seurattava.

Ennen tolvaptaanihoidon aloittamista on korjattava hoitoa edeltävät natriumpitoisuuden poikkeavuudet (hyponatremia tai hypernatremia).

Jos potilas saa anafylaktisen reaktion tai muun vakavan allergisen reaktion, Jinarc®-valmisteen anto on lopetettava välittömästi ja pysyvästi ja asianmukainen tukihoido on aloitettava. Koska yliherkkyys on vasta-aiheista, hoitoa ei saa koskaan aloittaa uudelleen anafylaktisen reaktion tai muun vakavan allergisen reaktion jälkeen.

Diabetespotilaalla voi olla pseudohyponatremia, jos veren glukoosipitoisuus on suurentunut (esim. yli 16,7 mmol/L tai 300 mg/dl). Tämän tilan mahdollisuus on poissuljettava ennen Jinarc®-hoitoa ja sen aikana.

Virtsahappopitoisuudet on tutkittava ennen Jinarc®-hoidon aloittamista ja oireiden mukaan hoidon aikana.

Katso yksityiskohtaiset tiedot Jinarc-valmisteyhteenvedon kohta 4.5.

Jinarc®-valmisteen annostus

- Jinarc®-hoidon aloitusannostus on 60 mg/vrk, joka jaetaan kahteen annokseen: 45 mg + 15 mg (45 mg otetaan herätessä ja 15 mg otetaan 8 tuntia myöhemmin).
- Vähintään viikko aloitusannoksen jälkeen annokseksi suurennetaan 90 mg/vrk kahteen annokseen jaettuna (60 mg + 30 mg), jos potilas sietää sen.
- Jos potilas sietää, annoksen suurentamista edelleen 120 mg:aan/vrk kahteen annokseen jaettuna (90 mg + 30 mg) on yritettävä niin, että annosten suurentamisen väliin jää vähintään viikko.

Jos potilas käyttää vahvoja CYP3A:n estäjiä, Jinarc®-valmistetta annetaan kerran vuorokaudessa 15 mg tai 30 mg.

Annostitrauksen tarkoituksena on estää vasopressiinin toimintaa munuaisten V₂-reseptorissa mahdollisimman täydellisesti ja tasaisesti ylläpitäen samalla hyväksyttävää nestetasapainoa. Annostitraus on tehtävä varovaisesti niin, ettei suuria annoksia siedetä huonosti liian nopean annoksen suurentamisen takia. Ylläpitoannoksena käytetään suurinta siedettyä annosta.

Tarvitseeko Jinarc®-annosta muuttaa munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville tai iäkkäille potilaille?

Jinarc® on vasta-aiheista anuriapotilaille.

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen munuaisten vajaatoimintaa sairastaville, vaikkakaan tutkimuksia potilaista, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 10 ml/min tai jotka ovat dialyysihoidossa, ei ole tehty. Maksavaurion riski voi suurentua, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (eGFR < 20); näitä potilaita on seurattava tarkkaan maksatoksisuuden varalta.

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen, jos potilaalla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta (Child–Pugh-luokat A ja B). Vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavista (Child–Pugh-luokka C) on vain vähän tietoja. Näitä potilaita on hoidettava varoen, ja maksaentsyymejä on seurattava säännöllisesti. Jinarc®-valmistetta saa antaa kirroosipotilaille vain, jos hoidon tarve on hoidon riskejä suurempi.

Jinarc® on vasta-aiheista, jos potilaalla on suurentuneet maksaentsyymiarvot ja/tai maksavaurion merkkejä, jotka täyttävät pysyvän lopettamisen kriteerit.

Ikäänymisellä ei ole vaikutusta Jinarc®-valmisteen pitoisuuksiin plasmassa. Jinarc®-valmisteen turvallisuutta ja tehoa yli 50-vuotiaiden ADPKD-potilaiden hoidossa ei ole kuitenkaan vielä varmistettu. Tolvaptania ei suositella pediatrialle potilaille.

Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoito

Merkittävän ja/tai parantumattoman maksavaurion riskin pienentämiseksi maksan transaminaasit ja bilirubiini on tutkittava verestä ennen Jinarc®-hoidon aloittamista, jatkaen kuukausittain 18 kuukauden ajan ja sen jälkeen säännöllisin väliajoin (3 kuukauden välein).

Ennen hoidon aloittamista:

Jos potilaalla on ennen hoidon aloittamista sellaiset poikkeavat ALAT-, ASAT- tai bilirubiiniarvot, jotka täyttävät pysyvän lopettamisen kriteerit, Jinarc®-hoito on vasta-aiheista. Jos lähtötason poikkeavat arvot ovat pysyvän lopettamisen rajojen alapuolella, hoito voidaan aloittaa vain, jos hoidon mahdollinen hyöty on sen mahdollisia riskejä suurempi. Maksan toimintakokeita on jatkettava tiheämmin.

18 ensimmäisen hoitokuukauden aikana:

18 ensimmäisen hoitokuukauden aikana Jinarc®-hoitoa voidaan antaa vain sellaisille potilaille, joiden lääkäri on arvioinut, että potilaan maksa kestää hoidon jatkamista.

Jos hoidon aikana havaitaan maksavaurioon viittaavia oireita tai merkkejä tai poikkeavan suuria ALAT- tai ASAT-arvoja, Jinarc®-hoito on keskeytettävä ja potilaalta tutkittava ALAT-, ASAT-, bilirubiini- ja AFOS-arvot uudestaan mahdollisimman pian (mieluiten 48–72 tunnin sisällä). Tutkimuksia on jatkettava tiheään, kunnes oireet / merkit / poikkeavat laboratorioarvot stabiloituvat tai häviävät, jolloin Jinarc®-hoito voidaan aloittaa uudelleen.

Jos ALAT- ja ASAT-arvot pysyvät alle 3 x ULN, Jinarc®-hoitoa voidaan jatkaa varovaisesti samalla tai pienemmällä annoksella. Arvoja on seurattava tiheään, sillä joidenkin potilaiden transaminaasiarvot näyttävät stabiloituvan hoidon jatkuessa.

Jinarc®-hoito on keskeytettävä, jos transaminaasiarvot pysyvät korkeina tai suurenevat, ja lopetettava pysyvästi, jos arvot suurenevat merkittävästi ja/tai maksavaurion kliiniset oireet jatkuvat. Suositukset pysyväälle lopettamiselle:

- ALAT tai ASAT > 8 x 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 edellä mainitut jatkuvat maksavaurion oireet.

Jos ALAT- ja ASAT-arvot pysyvät alle 3 x ULN (viitearvojen yläraja), Jinarc®-hoito voidaan aloittaa uudelleen varovaisesti samalla tai pienemmällä annoksella. Arvoja on seurattava tiheään, sillä joidenkin potilaiden transaminaasiarvot näyttävät stabiloituvan hoidon jatkuessa.

Ilmoita haittavaikutukset
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimealle,
www.fimea.fi tai Otsuka
Pharma Scandinavia AB:lle
sähköpostiosoitteeseen
opsab.vigilance@otsuka.
se tai puhelimitse
Lääketurvatoimintaosaston
puhelinnumeroon:
+46 8 545 28 660.

Terveydenhuollon ammattilaisille on tehty hoidon tarkistuslista. Sen avulla voidaan päättää, jatketaanko hoitoa sellaisille potilaille, joilla on maksavaurion merkkejä ja oireita ja suurentuneet maksaentsyymiarvot.

On tärkeää, että maksavaurion käsittävistä haittavaikutuksista ilmoitetaan, mukaan lukien ASAT- tai ALAT-arvojen suureneminen yli 3 x ULN.

Jinarc®-hoitoa saaville potilaille kerrottavat turvallisuusseikat

Maksavaurio

Potilaille on kerrottava rutiiniverikokeista, jotka vaaditaan maksavaurioriskin hallitsemiseksi Jinarc®-hoidon aikana. Maksavaurioon viittaavien oireiden (kuten väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, epämiellyttävät tuntemukset oikeassa ylävatsassa, oksentelu, kuume, ihottuma, kutina, keltaisuus, virtsan tummuus) seurannasta on myös kerrottava. Potilaita on neuvottava ilmoittamaan näistä haittavaikutuksista heti niiden ilmaannuttua.

Nestehukka

Jinarc® voi aiheuttaa nestehukkaan liittyviä ei-toivottuja vaikutuksia, kuten janoa, runsasvirtaisuutta, yövirtaisuutta ja tiheävirtaisuutta. Potilaita on neuvottava juomaan vettä tai muita vettä sisältäviä nesteitä ennen janon tunnetta, jotta vältetään kova jano tai elimistön kuivuminen. Potilaita on myös muistutettava juomaan 1–2 lasia nestettä ennen nukkumaanmenoa janon tunteesta huolimatta ja juoda nestettä uudelleen yön aikana jokaisen yönaikaisen virtsaamiskerran jälkeen.

Raskaustiedot

Jinarc® on vasta-aiheista raskaaksi tulemisen ja raskauden aikana, sillä se voi aiheuttaa sikiön kehityshäiriöitä. Sen käyttö on myös vasta-aiheista imetyksen aikana. Siksi potilaat eivät saa tulla raskaaksi Jinarc®-hoidon aikana tai 30 päivään Jinarc®-hoidon lopettamisen jälkeen.

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. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä varoen estrogeeniä sisältäviä ehkäisyvalmisteita, sillä estrogeenin oletetaan liittyvän maksakystien kehittymiseen ja kasvuun.

Naispotilaiden on ilmoitettava lääkärille välittömästi, jos he ovat raskaana tai luulevat olevansa raskaana Jinarc®-hoidon aikana tai 30 päivän sisällä Jinarc®-hoidon lopettamisesta. Naispotilaat eivät saa imettää Jinarc®-hoidon aikana tai yhteen kuukauteen Jinarc®-hoidon lopettamisen jälkeen.

Apuvälineet Jinarc®- valmisteen turvallisen käytön tueksi

Kaikilla uusilla myyntiluvan saaneilla lääkkeillä pitää olla riskinhallintasuunnitelmat ja mahdollisesti myös lisäapuvälineitä riskien minimoimiseksi valmisteyhteenvetä. Tämän esitteen lisäksi terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille on tarjolla muita apuvälineitä Jinarc®-valmisteen käytön tueksi. Näitä ovat mm. hoidon tarkistuslista, potilasesite ja potilaskortti. Nämä on kuvattu yksityiskohtaisemmin alla:

Hoidon tarkistuslista:

Hoidon tarkistuslistan tarkoituksena on arvioida Jinarc®-hoitoon valittujen potilaiden sopivuus. Tarkistuslistaa voidaan käyttää hoidon alussa ja säännöllisesti sen jälkeen potilaiden seurannassa Jinarc®-valmisteen asianmukaisen käytön tukena. Alussa tarkistuslistan avulla voidaan tarkistaa vasta-aiheet ja varovaisuutta edellyttävät tilat valmisteen määräämiseksi asianmukaisesti; se auttaa terveydenhuollon ammattilaista neuvomaan potilasta, miten lääkettä käytetään oikein. Jatkuvässä hoidossa tarkistuslista auttaa terveydenhuollon ammattilaista tekemään tärkeät tarkastukset potilaan tilan seuraamiseksi. Siinä on algoritmi, jonka avulla voidaan määrittää, jatketaanko hoitoa samalla annoksella vai muulla annoksella siedettävyyden mukaan.

Potilasesite:

Potilasesitteessä kerrotaan lyhyesti niistä tärkeistä tiedoista, jotka potilaan on tiedettävä saadessaan Jinarc®-hoitoa. Se annetaan potilaalle, jotta hän saa lisätietoja Jinarc®-valmisteen annostuksesta, oikeasta käytöstä ja valmisteen käyttöön liittyvistä turvallisuuseikoista. Potilasesitteessä myös neuvotaan ottamaan yhteys lääkäriin, jos potilasta huolestuttaa mahdollisen maksavaurion merkkien ja oireiden ilmeneminen.

Potilaskortti:

Potilaskortissa on tärkeitä Jinarc®-valmisteen turvallisuustietoja potilaille ja ensihoitajille. Siinä on tietoja maksatoksisuudesta, vaikeasta elimistön kuivumisesta ja ohjeita tällaisten oireiden varalle. Lääkäri tai hoitaja täyttää potilaskortin ja antaa sen potilaalle. Potilaan on pidettävä kortti aina mukanaan lompakossaan tai laukussaan.

Jinarc®-valmisteen haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kaikki epäillyt haittavaikutukset on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, www.fimea.fi tai Otsuka Pharma Scandinavia AB:lle sähköpostiosoitteeseen opsab.vigilance@otsuka.se tai puhelimitse Lääketurvatoimintaosaston puhelinnumeroon: +46 8 545 28 660.

Lisätiedot

Lisätietoja on saatavilla osoitteesta info@otsuka.se tai puhelimitse +46 8 545 286 60.

Toimittaja:

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Birger Jarlgatan 27
111 45 Stockholm
Ruotsi
www.otsuka.fi